

English (EN) INTEGRA™

Vu e•POD™ Vu L•POD™

NON STERILE PRODUCT

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT: These instructions for use are designed to assist in using the Theken Spine Vu L•POD and Vu e•POD intervertebral body fusion devices. It is not a reference for surgical techniques.

CAUTION:

Federal law (USA) restricts this device to sale and use by, or on the order of a physician.

Single Use!

As with all orthopedic implants, implants and implanted system components should **never** be reused under any circumstances. An implant once used should not be reused and should be discarded. Even though it may appear undamaged, it may have small defects or internal stress patterns, which may lead to failure.

DESCRIPTION:

The Vu L•POD and Vu e•POD intervertebral body fusion devices are comprised of polymer (PEEK OPTIMA® LT) concave cages.

The PEEK cages include pins (or radiopaque markers) for radiological evaluation. All pins are press fit into the PEEK material. The pins are placed in the implant on each end of the PEEK cages to allow easier radiological assessment of the position and orientation of the radiolucent PEEK cage.

The cages include large central, vertical graft windows, which may be packed with autogenous bone graft material prior to implantation.

The Vu L•POD and Vu e•POD components are manufactured from Polyetheretherketone (PEEK-OPTIMA® LT) polymer obtained from Invibio, Inc. per ASTM F-2026. Tantalum ASTM F-560 is used for the radiographic markers.

Theken Spine warrants that these devices are fabricated from the foregoing material specification. No other warranties, expressed or implied, are made.

INDICATIONS:

When used as an intervertebral body fusion device, the Vu ePOD and Vu LPOD Intervertebral Body Fusion Devices are indicated for use as an adjunct to fusion in patients with degenerative disc disease (DDD) at one or two contiguous levels from L2 to S1. These DDD patients may also have up to Grade 1 spondylolisthesis at the involved level(s). The device is indicated for use with autograft only. The Vu ePOD and Vu LPOD Intervertebral Body Fusion Devices are intended for use with supplemental fixation such as the Coral Spinal System or the BodyForm Thoracolumbar Fixation System.

Degenerative disc disease (DDD) is defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies. These patients should be skeletally mature and have had six months of non-operative treatment.

CONTRAINDICATIONS:

Contraindications may be relative or absolute. The choice of a particular device must be carefully weighed against the patient's overall evaluation. Circumstances listed below may reduce the chance of a successful outcome:

- Acute or chronic infectious diseases of any etiology and localization
- Morbid obesity
- Signs of local inflammation
- Fever or leukocytosis
- Metal/polymer sensitivity/allergies to the implant materials
- Medical or surgical conditions, which would preclude the potential, benefit of spinal implant surgery, such as the elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count
- Grossly distorted anatomy due to congenital abnormalities
- Rapid joint disease, bone absorption, osteopenia, and/or osteoporosis (osteoporosis is a relative contraindication since this condition may limit the degree of obtainable correction, the amount of mechanical fixation, and/or the quality of the bone graft)
- Any case not needing a bone graft and fusion or where fracture healing is not required
- Any case requiring the mixing of metals from different components
- Patients having inadequate tissue coverage over the operative site or where there is inadequate bone stock, bone quality, or anatomical definition
- Unsuitable or insufficient bone support, bone immaturity
- Any case not described in the indication
- A patient unwilling to cooperate with the postoperative instructions
- The patient's activity level, mental condition, or occupation.
- Any time implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.
- Prior fusion at the level(s) to be treated.

These contraindications can be relative or absolute and must be taken into account by the physician when making his decision. The above list is not exhaustive.

POSSIBLE ADVERSE EVENTS:

While the expected life of spinal implant components is difficult to estimate, it is finite. These components are made of foreign materials that are placed within the body for the potential fusion of the spine and reduction of pain. However, because many biological, mechanical and physicochemical factors that affect these devices cannot be evaluated in vivo; the components cannot be expected to indefinitely withstand the activity level and loads of normal healthy bone.

Patient should be advised of possible adverse events. This includes, but is not limited to:

- Bending, disassembly or fracture of any or all implant components
- Fatigue fracture of spinal fixation devices.
- Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.
- Pressure on skin from components where inadequate tissue coverage exists over the implant, with the potential extrusion through the skin.
- Dural leak requiring surgical repair. This risk is related to the surgical procedure. The intended use of the device does not require it to be close to the dura.
- Cessation of growth of the fused portion of the spine.
- Loss of proper spinal curvature, correction, height and/or reduction.
- Delayed Union or Nonunion: Internal fixation appliances are load-sharing devices, which are used to obtain alignment until normal healing occurs. In the event that healing is delayed, does not occur, or failure to immobilize occurs, the implant will be subject to excessive and repeated stresses, which can eventually cause loosening, bending or fatigue fracture.
- Loosening of spinal fixation implants can occur. Early mechanical loosening may result from inadequate initial fixation, latent infection, premature loading of the prosthesis or trauma. Late loosening may result from trauma, infection, biological complications or mechanical problems, with the subsequent possibility of bone erosion, migration and/or pain.
- Surgical spine procedures may be associated with vascular and neural complications such as arterial injury or mechanical compromise, cord contusion and damage, peripheral nerve compromise and damage, including but not limited to peripheral paralysis, sensory disorders, vascular disorders, loss or disturbance of bladder and bowel functions.
- Serious complications may be associated with any surgery. These complications include, but are not limited to: genitourinary disorders; gastrointestinal disorders; vascular disorders, including thrombus; bronchopulmonary disorders, including emboli; bursitis, hemorrhage, myocardial infarction, infection, paralysis or death.
- Neurological, vascular, or soft tissue damage due directly to the unstable nature of the fracture, or to surgical trauma.
- May increase biomechanical stress on adjacent levels.
- Inappropriate or improper surgical placement of this device may cause distraction or stress shielding of the graft or fusion mass. This may contribute to failure of an adequate fusion mass to form.
- Decrease in bone density due to stress shielding.
- Intraoperative fissure, fracture, or perforation of the spine can occur due to implantation of the components.
- Postoperative fracture of autogenous bone graft, the intervertebral body, pedicle, and/or lateral mass above and/or below the level of surgery can occur due to trauma, the presence of defects, or poor bone stock.

Adverse effects may necessitate re-operation or revision.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Patients with previous spinal surgery at the level(s) to be treated may have different clinical outcomes compared to those without a previous surgery.

The safety and effectiveness of spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic and lumbar spine secondary to degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other condition is unknown.

Only experienced spinal surgeons should perform the implantation of spinal systems with specific training in the use of this spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

Based on the fatigue testing results, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact the performance of the system.

CLEANING AND DECONTAMINATION:

All instruments and implants that have been previously taken into a sterile surgical field must be first decontaminated and cleaned using established hospital methods before sterilization and reintroduction into the sterile surgical field.

- Remove all gross visible soil with a damp gauze pad or wipe.
- Prepare an enzymatic cleaning solution per manufacturer's instructions. Immerse the instruments in the cleaning solution and activate the graspers so the enzymatic cleaner contacts all mated surfaces.
- Sonicate the instruments while immersed in the cleaning solution for 15 minutes.
- Transfer the instruments to fresh enzymatic cleaning solution. Thoroughly scrub all instruments with a soft bristle cleaning brush while immersed in the enzymatic cleaning solution. Be sure that thorough scrubbing also includes any lumens with an appropriate size brush.
- Thoroughly rinse all instruments with warm running water and dry with a clean cloth and/or allow to air dry.

Note: Certain cleaning solutions such as those containing caustic soda, formalin, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should not be used.

STERILIZATION: Unless marked sterile and clearly labeled as such, the Vu L•POD and Vu e•POD components are provided clean but not sterile and must be sterilized prior to use.

The individual products are recommended to be steam sterilized by the hospital in a gravity-displacement autoclave cycle at 270°F (132°C) for a minimum of 3 minutes exposure time with a 1 minute drying time.

The fully loaded implant and instrument tray is recommended to be steam sterilized by the hospital using an FDA cleared wrap in a gravity-displacement autoclave cycle at 270⁰F (132⁰C) for a minimum of 15 minutes exposure time with a 30 minute drying time.

These sterilization recommendations follow the guidelines for sterilization per AAMI ST79.

Remove all packaging materials prior to sterilization. Use only sterile products in the operative field.

IMPLANT SELECTION:

The choice of proper shape, size and design of the implant for each patient is crucial to the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice, which depends on each patient. Patients overweight may be responsible for additional stresses and strains on the device, which can speed up fatigue and/or lead to deformation or failure of the implant.

The size and shape of the bone structures determine the size, shape and type of the implants. Once implanted, the implants are subjected to stresses and strains. These repeated stresses on the implants should be taken into consideration by the surgeon at the time of the choice of the implant, during implantation as well as in the postoperative follow-up period. Indeed, the stresses and strains on the implants may cause fatigue or fracture or deformation of the implants, before the autogenous bone graft has become completely consolidated. This may result in further side effects or necessitate the early removal of the osteosynthesis device.

Improper selection, placement, positioning and fixation of these devices may result in unusual stress conditions reducing the service life of the implant.

The surgeon is to be thoroughly familiar with the surgical procedure, instruments and implant characteristics prior to performing surgery. Refer to the Theken Spine surgical protocols for additional procedural information. Periodic follow-up is recommended to monitor the position and state of the implants, as well as the condition of the adjoining bone.

PREOPERATIVE:

Only patients that meet the criteria described in the indication should be selected.

Patient conditions and/or pre-dispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided.

The surgeon must ensure that all necessary implants and instruments are on hand prior to surgery.

Care should be used in the handling and storage of the implant components. The implants should not be scratched or otherwise damaged. Implants and instruments should be protected during storage especially from corrosive environments.

They should be carefully unpacked and inspected for damage prior to use.

The type of construct to be assembled for the case should be determined prior to beginning the surgery. An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of surgery, including sizes larger and smaller than those that are expected for use.

The correct handling of the implant components is extremely important. Contouring of the devices is to be avoided.

Because mechanical parts are involved, the surgeon should be familiar with the various components before using the equipment and should personally assemble the devices to verify that all parts and necessary instruments are present before the surgery begins.

INTRAOPERATIVE*:*

At all times, extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots. Damage to nerves may occur resulting in loss of neurological functions.

The implant surfaces should not be scratched or notched since such actions may reduce the functional strength of the construct.

Autogenous bone grafts must be placed in the area to be fused and the graft must be in contact with viable bone.

POSTOPERATIVE:

The physician's postoperative directions and warnings to the patient and the corresponding patient compliance are extremely important.

Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. If partial weight-bearing is recommended or required prior to firm bony union, the patient must be warned that bending, loosening or breakage of the components are complications which can occur as a result of excessive or early weight-bearing or excessive muscular activity. The risk of bending, loosening, or breakage of an internal fixation device during postoperative rehabilitation may be increased if the patient is active, or if the patient is debilitated, demented, or otherwise unable to use bracing or other such weight supporting devices. The patient should be warned to avoid falls or sudden jolts in spinal position.

To allow maximum chances for a successful surgical result, the patient or device should not be exposed to mechanical vibrations that may loosen the device construct. The patient should be warned of this possibility and instructed to limit and restrict physical activities, especially lifting, twisting motions and any type of sport participation.

The patient should be advised not to smoke or consume alcohol during the autogenous bone graft healing process.

The patient should be advised of their inability to bend at the point of spinal fusion and taught to compensate for this permanent physical restriction in body motion.

If a nonunion develops or if the components loosen, bend, and/or break, the device(s) should be revised and/or removed immediately before serious injury occurs. Failure to immobilize a delayed nonunion of bone will result in excessive and repeated stresses on the implant. By the mechanism of fatigue these stresses can cause eventual bending, loosening, or breakage of the device(s).

Explanted surgical implants must never be reused.

Adequately instruct the patient in the appropriate postoperative care. The patient's ability and willingness to follow instructions is one of the most important aspects of successful healing.

REMOVAL OF IMPLANT AFTER HEALING:

Particularly in young active patients, implants may loosen, fracture, migrate, increase the risk of infection, cause pain, or stress shield bone – even after normal healing. The surgeon should consider the risks and benefits when deciding whether or not to remove an implant. Implant removal should be followed by careful postoperative management to avoid re-fractures. If the patient is older and has a low activity level, the surgeon may elect not to remove the implant in order to eliminate the risks of another surgery.

PACKAGING:

The implants are delivered in packages; these must be intact at the time of receipt.

The systems are sometimes supplied as a complete set: implants and instruments are arranged on trays and placed in specially designed storage boxes.

PRODUCT COMPLAINTS:

Any health professional having a complaint or grounds for dissatisfaction relating to the quality of the product, its identity, its durability, its reliability, its safety, its effectiveness and/or its performance, should notify Theken Spine or its representative. Moreover, if a device has malfunctioned, Theken Spine or its representative must be advised immediately.

If a Theken Spine product has ever worked improperly and could have caused or contributed to the serious injury or death of a patient, the distributor or Theken Spine Representative must be informed as soon as possible by telephone, fax or in writing.

For all complaints, please include the device name and reference along with the lot number of the components(s), your name and address and an exhaustive description of the event to help Theken Spine understand the causes of the complaint.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE:

THEKEN SPINE HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE SELECTION OF MATERIALS AND THE MANUFACTURE OF THESE PRODUCTS. THEKEN SPINE EXCLUDES ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THEKEN SPINE SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. THEKEN SPINE NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY PERSON TO ASSUME FOR IT ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS. THEKEN SPINE INTENDS THAT THIS DEVICE SHOULD BE USED ONLY BY PHYSICIANS HAVING RECEIVED PROPER TRAINING IN THE USE OF THE DEVICE.



Français (FR) INTEGRA™

Vu e•POD™ Vu L•POD™

PRODUIT NON STÉRILE

AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.

IMPORTANT :

Ce mode d'emploi est conçu pour faciliter l'utilisation des dispositifs d'arthrodèse intersomatique Vu L•POD et Vu e•POD de Theken Spine. Il ne constitue pas une référence de technique chirurgicale.

ATTENTION :

Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou sur son ordonnance.

Exclusivement à usage unique !

Comme pour tous les implants orthopédiques, les implants et les composants implantés du système ne doivent jamais être réutilisés, quelles que soient les circonstances.

Une fois utilisé, un implant ne doit pas être réutilisé et doit être éliminé. Bien qu'il puisse paraître intact, l'implant peut présenter de petits défauts ou des zones de contraintes internes susceptibles d'entraîner une défaillance.

DESCRIPTION :

Les dispositifs d'arthrodèse intersomatique Vu L•POD et Vu e•POD se composent de cages concaves en polymère (PEEK OPTIMA® LT).

Des broches (ou marqueurs radio-opaques) sont intégrées aux cages en PEEK aux fins d'évaluation radiologique. Les broches sont adaptées par pression (press-fit) dans le matériau PEEK. Les broches sont placées à chaque extrémité de l'implant pour faciliter l'évaluation radiologique de la position et de l'orientation de la cage radiotransparente en PEEK.

Les cages sont munies d'une grande fenestration centrale verticale qui peut être remplie avec un matériau de greffe osseuse autogène avant l'implantation.

Les composants Vu L•POD et Vu e•POD sont fabriqués en polymère polyétheréthercétone (PEEK-OPTIMA® LT) fourni par Invibio, Inc. et conforme à la norme ASTM F-2026. Les marqueurs radiographiques sont en tantale conforme à la norme ASTM F-560.

Theken Spine garantit que ces dispositifs sont fabriqués conformément aux spécifications matérielles ci-dessus. Aucune autre garantie expresse ou implicite n'est donnée.

INDICATIONS :

Lorsqu'ils sont utilisés comme dispositif d'arthrodèse intersomatique, les dispositifs d'arthrodèse intersomatique Vu e•POD et Vu L•POD sont indiqués conjointement à l'arthrodèse chez des patients présentant une discopathie dégénérative (DD) à un ou deux niveaux contigus de L2 à S1. Ces patients atteints de DD peuvent aussi présenter un spondylolisthésis de grade 1 maximum au(x) niveau(x) atteints. Le dispositif est indiqué pour être utilisé uniquement avec une autogreffe. Les dispositifs d'arthrodèse intersomatique Vu e•POD et Vu L•POD sont indiqués pour être utilisés avec une fixation supplémentaire, comme le système rachidien Coral ou le système de fixation thoraco-lombaire BodyForm.

La discopathie dégénérative (DD) est une dorsalgie d'origine discogène avec une dégénérescence discale confirmée par les antécédents et les analyses radiographiques.

Ces patients doivent être de maturité squelettique et avoir reçu six mois de traitement non chirurgical.

CONTRE-INDICATIONS :

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues. Le choix d'un dispositif particulier doit être réalisé soigneusement en tenant compte de l'évaluation globale du patient. Les circonstances ci-dessous peuvent réduire les chances d'un bon résultat :

- Maladies infectieuses aiguës ou chroniques, quels que soient l'étiologie et le siège.
- Obésité morbide
- Signes d'inflammation locale
- Fièvre ou leucocytose
- Sensibilité/allergie aux métaux/polymères du matériau de l'implant.
- États médicaux ou chirurgicaux pouvant compromettre le succès potentiel d'une chirurgie instrumentée du rachis, comme une augmentation de la vitesse de sédimentation inexplicable par d'autres maladies, une augmentation de la numération leucocytaire ou une déviation à gauche prononcée de la numération différentielle leucocytaire.
- Déformation anatomique marquée en raison d'anomalies congénitales.
- Maladies des articulations à évolution rapide, résorption osseuse, ostéopénie et/ou ostéoporose (l'ostéoporose est une contre-indication relative car elle peut limiter le gain de correction escompté ainsi que le degré de fixation mécanique et/ou la qualité de la greffe osseuse).
- Tous les cas ne nécessitant pas une greffe osseuse avec fusion ou lorsque la guérison de fracture n'est pas requise.
- Tous les cas exigeant une combinaison de métaux provenant de composants différents.
- Patients présentant un recouvrement tissulaire insuffisant au niveau du site opératoire ou lorsque le stock osseux, la qualité de l'os ou la définition anatomique sont inadéquats.
- Soutien osseux inadéquat ou insuffisant, immaturité osseuse.
- Tous les cas non décrits dans les indications.
- Patients qui refusent d'observer les instructions postopératoires.
- Niveau d'activité, état mental ou occupation professionnelle du patient.
- Tous les cas où l'utilisation d'implants interfère avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques attendues.
- Fusion précédente au(x) niveau(x) à traiter.

Ces contre-indications peuvent être relatives ou absolues et doivent être prises en compte par le médecin lors du processus décisionnel. Cette liste n'est pas exhaustive.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES :

Bien que la durée de vie attendue des composants rachidiens soit difficile à évaluer, elle est néanmoins limitée. Ces composants sont fabriqués à partir de matériaux étrangers qui sont placés dans le corps pour obtenir potentiellement une arthrodèse et une réduction de la douleur. Cependant, vu qu'il est impossible d'évaluer in vivo plusieurs des facteurs biologiques, mécaniques et physico-chimiques affectant ces dispositifs, on ne peut s'attendre à ce que les composants puissent endurer indéfiniment des niveaux d'activité et des charges comme le ferait un os sain.

Le patient doit être informé des événements indésirables possibles. Ceux-ci peuvent comprendre, entre autres :

- Torsion, démontage ou fracture d'un ou de tous les composants.
- Fracture de fatigue des dispositifs de fixation du rachis.
- Douleur, inconfort ou sensations anormales en raison de la présence du dispositif.
- Pression des composants sur la peau en présence d'une couverture tissulaire inadéquate au niveau de l'implant, avec extrusion possible à travers la peau.
- Fuite durale nécessitant une réparation chirurgicale. Ce risque est associé à l'intervention chirurgicale. L'utilisation prévue du dispositif ne requiert pas qu'il soit proche de la dure-mère.
- Arrêt de croissance au niveau de la partie consolidée du rachis.
- Perte d'une courbe correcte du rachis, perte de correction, hauteur et/ou réduction.
- Consolidation retardée ou absence de consolidation : Les montages de fixation internes sont des dispositifs à répartition des charges utilisés pour l'alignement jusqu'à l'obtention d'une cicatrisation normale. Dans l'éventualité d'un retard de la cicatrisation, en l'absence de cicatrisation ou en cas d'échec de l'immobilisation, l'implant sera soumis à des contraintes excessives et répétées qui peuvent finir par produire un descellement, une torsion ou une fracture de fatigue.
- Un descellement des implants de fixation rachidienne peut se produire. Un descellement mécanique précoce peut être causé par une fixation initiale inadéquate, une infection latente, une mise en charge prématurée de la prothèse ou un traumatisme. Un descellement tardif peut être causé par un traumatisme, une infection, des complications biologiques ou des problèmes mécaniques, avec une possibilité ultérieure d'érosion osseuse, de migration et/ou de douleur.
- Les chirurgies du rachis peuvent être associées à des complications vasculaires et neuronales comme des lésions artérielles ou des atteintes mécaniques, des contusions et lésions médullaires, des atteintes et lésions des nerfs périphériques, y compris entre autres une paralysie périphérique, des troubles sensoriels, des troubles vasculaires, une perte ou atteinte des fonctions vésicale et intestinale.
- Des complications graves peuvent être associées à tous les types de chirurgie. Ces complications comprennent, entre autres : troubles génito-urinaires ; troubles gastro-intestinaux ; troubles vasculaires, notamment thrombus ; troubles broncho-pulmonaires, notamment embolie ; bursite, hémorragie, infarctus du myocarde, infection, paralysie ou décès.
- Des lésions neurologiques, vasculaires et des tissus mous causés directement par l'instabilité inhérente de la fracture ou le traumatisme chirurgical.
- peuvent augmenter les contraintes biomécaniques aux niveaux adjacents.
- Une mise en place chirurgicale inadaptée ou incorrecte de ce dispositif peut produire une distraction ou une déviation des contraintes de la greffe ou la masse de fusion. Cela peut contribuer à l'échec du développement d'une masse de fusion adéquate.
- Diminution de la densité osseuse en raison d'une déviation des contraintes.
- Une fissure, fracture ou perforation du rachis en peropératoire peuvent se produire en raison de l'implantation des composants.
- Une fracture postopératoire de la greffe osseuse autogène, du corps intersomatique, du pédicule et/ou de la masse latérale en amont et/ou en aval du niveau opéré peut se produire pour cause de traumatisme, présence de défauts ou mauvais stock osseux.

Des effets indésirables peuvent nécessiter une réopération ou une révision chirurgicale.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

Les patients avec des antécédents de chirurgie du rachis aux niveaux ciblés peuvent avoir des résultats cliniques différents de ceux des patients sans chirurgie précédente.

La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens ont été établies uniquement pour les affections rachidiennes présentant une instabilité mécanique ou une déformation significatives nécessitant une arthrodèse instrumentée. Ces affections sont une instabilité mécanique ou une déformation significatives du rachis thoracique et lombaire résultant d'un spondylolisthésis dégénératif avec des preuves objectives d'atteinte neurologique, fracture, luxation, scoliose, cyphose, tumeur rachidienne et échec de fusion antérieure (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs dans le traitement d'autres affections sont inconnues.

Seuls des chirurgiens du rachis compétents ayant reçu une formation spécifique à l'utilisation de ce système rachidien sont habilités à réaliser l'implantation des systèmes rachidiens, car l'intervention est exigeante sur le plan technique et présente un risque de lésion grave pour le patient.

En fonction des résultats des essais de fatigue, le médecin/chirurgien doit tenir compte des niveaux pour l'implantation, du poids du patient, du niveau d'activité et d'autres conditions affectant le patient, etc. qui sont susceptibles d'avoir un impact sur les performances du système.

NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION :

Tous les instruments et tous les implants ayant été précédemment transférés dans un champ chirurgical stérile doivent d'abord être décontaminés puis nettoyés conformément aux protocoles hospitaliers établis, et ce avant leur stérilisation et leur réintroduction dans le champ chirurgical stérile.

- Éliminer les salissures grossières visibles avec un tampon de gaze humide ou une lingette.
- Préparer une solution de nettoyage enzymatique selon les instructions du fabricant. Immerger les instruments dans la solution de nettoyage et actionner les articulations pour que le nettoyant enzymatique entre en contact avec toutes les surfaces qui s'emboîtent.
- Traiter les instruments par ultrasons pendant 15 minutes, pendant qu'ils sont immergés dans la solution de nettoyage.
- Transférer les instruments dans un bain de solution de nettoyage enzymatique fraîchement préparée. Frotter soigneusement tous les instruments avec une brosse de nettoyage à poils souples pendant qu'ils sont immergés dans la solution de nettoyage enzymatique. S'assurer également de brosser soigneusement toutes les lumières avec une brosse de la taille adaptée.
- Rincer soigneusement tous les instruments à l'eau tiède courante et les sécher avec un linge propre et/ou les laisser sécher à l'air.

Remarque : Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de la soude caustique, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyants alcalins peuvent endommager certains dispositifs, en particulier les instruments ; ces solutions ne doivent pas être utilisées.

STÉRILISATION :

À moins qu'ils ne soient marqués comme stériles et clairement étiquetés à cet effet, les composants des dispositifs d'arthrodèse intersomatique Vu L•POD et Vu e•POD sont fournis propres mais non stériles et doivent être stérilisés avant leur utilisation.

Il est recommandé que les produits individuels soient stérilisés à la vapeur par l'établissement hospitalier en utilisant un cycle d'autoclavage à déplacement par gravité à 132 °C (270 °F) pour une durée d'exposition minimum de 3 minutes et une durée de séchage de 1 minute.

Il est recommandé que le plateaux pour implants et instruments complètement chargé soit stérilisé à la vapeur par l'établissement hospitalier en utilisant un emballage validé par la FDA et un cycle d'autoclavage à déplacement par gravité à 132 °C (270 °F) pour une durée d'exposition minimum de 15 minutes et une durée de séchage de 30 minutes.

Ces recommandations pour la stérilisation sont conformes aux directives de stérilisation de la norme AAMI ST79.

Retirer tous les matériaux d'emballage avant de procéder à la stérilisation. Utiliser uniquement des produits stériles dans le champ opératoire.

SÉLECTION DES IMPLANTS :

La sélection d'un implant de forme, de taille et de conception appropriées pour chaque patient est essentielle au succès de l'intervention. Ce choix revient au chirurgien mais dépend de chaque patient. Les patients en surpoids peuvent imposer au dispositif des contraintes et forces supplémentaires capables d'accélérer la fatigue et/ou d'entraîner une déformation ou une défaillance des implants.

La taille et la forme des structures osseuses déterminent la taille, la forme et le type des implants. Une fois qu'ils sont implantés, les implants sont soumis à des contraintes et des forces. Le chirurgien doit tenir compte de ces contraintes répétées sur les implants lors du choix de l'implant, au cours de l'implantation et pendant la période de suivi postopératoire. En effet, les contraintes et forces exercées sur les implants peuvent être la cause de fatigue, de fractures ou de déformations des implants avant la consolidation complète de la greffe osseuse autogène. Cela peut produire davantage d'effets secondaires ou exiger un retrait précoce du dispositif d'ostéosynthèse.

Une sélection, une mise en place, un positionnement et une fixation incorrects de ces dispositifs peuvent produire des conditions de contraintes inhabituelles, réduisant la durée de vie de l'implant.

Le chirurgien doit avoir des connaissances approfondies de l'intervention chirurgicale, des instruments et des caractéristiques de l'implant avant de procéder à l'intervention. Consulter les protocoles chirurgicaux de Theken Spine pour obtenir des informations supplémentaires sur l'intervention. Un suivi périodique est recommandé pour surveiller la position et l'état des implants ainsi que l'état des os adjacents.

PRÉOPÉRATOIRE :

Seuls des patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.

Il convient d'éviter les états et/ou prédispositions comme ceux cités ci-dessus dans les contre-indications.

Le chirurgien doit s'assurer que tous les implants et les instruments requis sont à disposition avant la chirurgie.

Les composants doivent être manipulés et conservés avec précaution. Les implants ne doivent pas être rayés ni endommagés autrement. Les implants et les instruments doivent être protégés pendant la conservation, en particulier contre les environnements corrosifs.

Avant l'utilisation, ils doivent être soigneusement déballés et examinés pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés.

Il convient de déterminer le type de montage à assembler pour le cas avant de procéder à l'intervention chirurgicale. Un inventaire adéquat comprenant les tailles d'implants requises doit être à disposition au moment de l'intervention, y compris des tailles plus grandes et plus petites que celles qui sont prévues.

La manipulation correcte des composants est extrêmement importante. Toute mise en forme des dispositifs est à éviter.

Puisque des pièces mécaniques sont impliquées, le chirurgien doit connaître les divers composants avant d'utiliser le matériel et doit exécuter personnellement un montage des dispositifs afin de s'assurer que toutes les pièces et tous les instruments requis sont présents avant de procéder à l'intervention.

PEROPÉRATOIRE :

Faire preuve de précautions extrêmes à tout moment autour de la moelle épinière et des racines nerveuses. Des lésions nerveuses peuvent se produire et entraîner une perte de fonctions neurologiques.

Ne pas rayer ni entailler les surfaces des implants, sous risque de réduire la résistance fonctionnelle du montage.

Les greffes osseuses autogènes doivent être placées dans la région de l'arthrodèse et la greffe doit être en contact avec de l'os viable.

POSTOPÉRATOIRE :

Les directives et avertissements postopératoires donnés par le médecin au patient, et l'observance thérapeutique correspondante du patient, sont extrêmement importants.

Il convient de donner au patient des instructions détaillées concernant l'utilisation et les limitations du dispositif. Si une mise en charge partielle est recommandée ou requise avant l'obtention d'une consolidation osseuse complète, avertir le patient qu'une torsion, un descellement ou une rupture des composants sont des complications qui peuvent se produire suite à une mise en charge excessive ou précoce ou à une activité musculaire excessive. Le risque de torsion, de descellement ou de rupture d'un dispositif de fixation interne au cours de la réadaptation postopératoire peut être augmenté si le patient est actif, ou si le patient est affaibli, atteint de démence ou incapable pour d'autres raisons d'utiliser des dispositifs d'appareillage ou de soutien pondéral. Prévenir le patient d'éviter les chutes ou des mouvements brusques de la colonne vertébrale.

Pour augmenter les chances de réussite de l'intervention chirurgicale, le patient ou le dispositif ne doivent pas être exposés à des vibrations mécaniques susceptibles de provoquer un descellement du montage. Le patient doit être averti de ce risque et recevoir l'ordre de limiter ses activités physiques, notamment toute activité de soulèvement ou de torsion et tout type de participation au sport.

Conseiller au patient de ne pas fumer ni utiliser des produits à base de nicotine ou consommer de l'alcool pendant le processus de cicatrisation de la greffe osseuse autogène.

Informer le patient de son incapacité à fléchir au niveau du point de fusion du rachis, et l'éduquer quant aux méthodes permettant de compenser cette limitation physique permanente du mouvement de son corps.

En cas de non consolidation ou de descellement, torsion et/ou rupture des composants, le ou les dispositifs doivent être révisés et/ou retirés immédiatement avant qu'une lésion grave ne se produise. Si l'os non consolidé n'est pas immobilisé, des contraintes excessives et répétées se produiront au niveau de l'implant. Ces contraintes peuvent, par fatigue, finir par provoquer une torsion, un descellement ou une rupture du ou des dispositifs.

Ne jamais réutiliser des implants chirurgicaux explantés.

Le patient doit être adéquatement éduqué quant aux soins postopératoires appropriés. La capacité et la volonté du patient à observer les instructions constituent l'un des aspects les plus importants pour la guérison.

RETRAIT DE L'IMPLANT APRÈS LA CICATRISATION :

Chez les patients jeunes et actifs en particulier, les implants peuvent se desceller, se fracturer, migrer, augmenter le risque d'infection, être douloureux ou dévier les contraintes, même après une guérison normale. Le chirurgien doit tenir compte de ces risques et bénéfices lorsqu'il décide de retirer un implant. Le retrait d'un implant doit donner lieu à une prise en charge postopératoire soigneuse pour éviter le risque de fracture répétée. Si le patient est plus âgé et n'est pas très actif, le chirurgien peut décider de ne pas retirer l'implant afin d'éliminer le risque d'une réopération.

CONDITIONNEMENT :

Les implants sont fournis dans des emballages qui doivent être intacts à leur réception.

Les systèmes sont parfois fournis sous la forme d'un ensemble complet : les implants et les instruments sont arrangés sur des plateaux et placés dans des boîtes de rangement spécialement conçues.

RÉCLAMATIONS :

Les professionnels de santé qui ont une réclamation ou un motif d'insatisfaction portant sur la qualité du produit, ses caractéristiques, sa durabilité, sa fiabilité, sa sécurité, son efficacité et/ou ses performances, doivent notifier Theken Spine ou son représentant. De plus, en cas de défaillance d'un dispositif, il convient de notifier immédiatement Theken Spine ou son représentant.

Toute défaillance d'un produit Theken Spine susceptible d'avoir causé ou contribué à une lésion grave ou au décès d'un patient doit être signalée dès que possible au distributeur ou représentant Theken Spine par téléphone, par fax ou par écrit.

Toutes les réclamations doivent inclure le nom et le numéro de référence des dispositifs ainsi que le numéro de lot des composants, vos nom et adresse et une description détaillée du problème pour permettre à Theken Spine de comprendre les causes de la réclamation.

RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS :

THEKEN SPINE A PRIS DES PRÉCAUTIONS RAISONNABLES LORS DE LA SÉLECTION DES MATÉRIAUX ET DE LA FABRICATION DE CES PRODUITS. THEKEN SPINE EXCLUT CEPENDANT TOUTE GARANTIE LÉGALE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET DE MANIÈRE NON LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. THEKEN SPINE NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUTE PERTE, DOMMAGE OU FRAIS ACCESSOIRES OU INCIDENTS, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT LIÉS À L'UTILISATION DE CE PRODUIT. THEKEN SPINE N'ASSUME PAS, ET N'AUTORISE AUCUN TIERS À ASSUMER EN SON NOM, D'AUTRES RESPONSABILITÉS EN RAPPORT AVEC CES PRODUITS. THEKEN SPINE VEUT QUE CE DISPOSITIF SOIT UTILISÉ UNIQUEMENT PAR DES MÉDECINS AYANT REÇU UNE FORMATION ADÉ

Italiano (IT) INTEGRA™

Vu e•POD™ Vu L•POD™

PRODOTTO NON STERILE

PRIMA DI USARE QUESTO PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE:

Queste istruzioni per l'uso sono intese come ausilio nell'uso dei dispositivi di fusione intervertebrale Vu L•POD e Vu e•POD Theken Spine. Non sono un riferimento per le tecniche chirurgiche.

ATTENZIONE:

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.

Monouso!

Come per qualsiasi impianto ortopedico, gli impianti e i componenti del sistema impiantato non possono **mai** essere riutilizzati. Una volta usato un impianto, non può essere riutilizzato, occorre gettarlo. Anche se può sembrare intatto, può avere piccoli difetti o sollecitazioni interne che possono causare un guasto.

Per ottenere i migliori risultati non usare i componenti dei dispositivi di fusione intervertebrale Vu L•POD e Vu e•POD Theken Spine insieme a componenti di un altro sistema o produttore.

DESCRIZIONE

I dispositivi di fusione intervertebrale Vu L•POD e Vu e•POD comprendono gabbie concave di polimero (PEEK OPTIMA® LT).

Le gabbie PEEK includono chiodi (o marker radiopachi) per la valutazione radiologica. Tutti i chiodi sono fissati a pressione nel materiale PEEK. I chiodi sono posizionati nell'impianto in corrispondenza di ciascuna estremità delle gabbie PEEK per agevolare la valutazione radiologica della posizione e orientamento della gabbia radiolucente PEEK.

Le gabbie includono ampie finestre centrali per l'innesto verticale, che possono essere riempite di materiale di innesto di osseo autogeno prima dell'impianto.

Theken Spine garantisce che questi dispositivi sono stati prodotti secondo le specifiche dei materiali di cui sopra. Non sono fornite altre garanzie espresse o implicite.

INDICAZIONI

Se sono usati come dispositivi di fusione intervertebrale, i dispositivi Vu ePOD e Vu LPOD sono previsti per l'uso come ausilio alla fusione in pazienti con discopatia degenerativa a uno o due livelli contigui da L2 a S1. I pazienti che soffrono di discopatia degenerativa possono anche soffrire di spondilolistesi di grado 1 ai livelli interessati. I dispositivi sono previsti per l'uso solamente con innesto di osso autogeno. I dispositivi di fusione intervertebrale Vu ePOD e Vu LPOD sono previsti per l'uso con sistemi di ancoraggio supplementari, come il Coral Spinal System o il BodyForm Thoracolumbar Fixation System.

La discopatia degenerativa viene definita come dorsalgia con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e da studi radiografici. Questi pazienti devono avere uno scheletro maturo e devono essere stati già trattati per sei mesi con una terapia che non include l'intervento chirurgico.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni possono essere relative o assolute. La scelta di un dispositivo particolare deve essere attentamente soppesata prendendo in considerazione la valutazione complessiva del paziente. Le circostanze elencate qui di seguito possono compromettere l'esito.

- Malattie infettive acute o croniche di qualsiasi etiologia e localizzazione.
- Obesità morbosa.
- Segni di infiammazione locale.
- Febbre o leucocitosi.
- Sensibilità/allergie ai metalli/polimeri dell'impianto.
- Condizioni mediche o chirurgiche che precluderebbero il possibile beneficio di un impianto chirurgico spinale come l'elevazione della velocità di sedimentazione non spiegata da altre malattie, l'aumento della conta dei globuli bianchi (WBC) o una deviazione a sinistra marcata nella conta differenziale dei globuli bianchi.
- Anatomia notevolmente deformata in seguito ad anomalie congenite.
- Malattia delle articolazioni rapida, assorbimento osseo, osteopenia e/o osteoporosi (l'osteoporosi è una controindicazione relativa dato che questa condizione può limitare il grado di correzione ottenibile, la quantità di ancoraggio meccanico e/o la qualità dell'innesto di osso).
- Qualsiasi caso che non richieda un innesto di osso e la fusione o se non sia necessaria la guarigione della frattura
- Qualsiasi caso che richieda l'uso di diversi metalli da componenti differenti.
- Pazienti con copertura tissutale insufficiente sul sito operativo o se la composizione e la qualità ossea siano insufficienti o la definizione anatomica sia inadeguata.
- Sostegno osseo inadeguato o insufficiente, immaturità ossea.
- Qualsiasi caso non descritto nelle indicazioni.
- Un paziente non disposto a seguire le istruzioni post-intervento.
- Livello di attività, condizione mentale o occupazione del paziente.
- Quando l'uso di un impianto interferirebbe con strutture anatomiche o rendimento fisiologico previsto.
- Previa fusione in corrispondenza dei livelli target.

Queste controindicazioni possono essere relative o assolute e il medico deve tenerle presenti nel prendere una decisione. Questa lista non è esaustiva.

POSSIBILI EVENTI INDESIDERATI

La vita prevista dei componenti di un impianto spinale è difficile da stimare, ma è comunque limitata. Questi componenti sono fabbricati di materiali estranei posizionati nel corpo per la fusione potenziale della colonna vertebrale e la riduzione del dolore. Tuttavia, poiché molti fattori biologici, meccanici e fisiochimici che influiscono su questi dispositivi non possono essere valutati in vivo, non si può presumere che i componenti sostengano indefinitamente il livello di attività e i carichi di ossa sane normali.

Il paziente deve essere informato sui possibili eventi indesiderati, fra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Piegamento, smontaggio o frattura di un componente qualsiasi o di tutti i componenti dell'impianto.
- Frattura da fatica del dispositivo di ancoraggio spinale.
- Dolore, disagio o sensazioni anomale dovuti alla presenza del dispositivo.
- Pressione sulla cute da parte dei componenti nei punti in cui la copertura tissutale sopra l'impianto sia insufficiente, con possibile estrusione attraverso la cute.
- Fuoriuscita del liquor che richieda la riparazione chirurgica. Questo rischio è legato all'intervento chirurgico. L'uso previsto del dispositivo non richiede la prossimità alla dura madre.
- Interruzione della crescita della porzione fusa della spina
- Perdita della curvatura spinale adeguata, correzione, altezza e/o riduzione.
- Fusione ritardata o mancata fusione: gli accessori di ancoraggio interno sono dispositivi a condivisione di carico che sono usati per ottenere l'allineamento fino alla normale guarigione. Se la guarigione è ritardata, non avviene o se non si ottiene l'immobilizzazione, l'impianto sarà soggetto a sollecitazioni eccessive e ripetute, che possono eventualmente causare allentamento, piegamento o frattura da fatica.
- Si può verificare l'allentamento degli impianti di ancoraggio spinale. L'allentamento meccanico prematuro può verificarsi in seguito a un ancoraggio iniziale inadeguato, infezione latente, carico prematuro della protesi o trauma. L'allentamento ritardato può verificarsi in seguito a trauma, infezione, complicazioni biologiche o problemi meccanici, con la conseguente possibilità di erosione ossea, migrazione e/o dolore.
- Gli interventi chirurgici spinali possono essere legati a complicazioni vascolari e neurali come lesioni delle arterie o compromissione meccanica, contusione e danno del midollo, compromissione e danno dei nervi periferici, fra cui, a titolo meramente esemplificativo, paralisi periferica, disturbi sensoriali, disturbi vascolari, perdita o disturbi delle funzioni della vescica e dell'intestino.
- Gravi complicazioni possono essere legate a qualsiasi intervento chirurgico. Le possibili complicazioni includono, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: disturbi genitourinari, disturbi gastrointestinali, disturbi vascolari, fra cui trombi; disturbi broncopolmonari, fra cui emboli; borsite, emorragia, infarto del miocardio, infezione, paralisi o morte.
- Danno neurologico, vascolare o del tessuto molle dovuto direttamente alla natura instabile della frattura o al trauma chirurgico.
- Può aumentare la sollecitazione biomeccanica sui livelli adiacenti.
- Il posizionamento chirurgico improprio o errato di questo dispositivo può causare distrazione o trasferimento delle sollecitazioni (stress shielding) dell'innesto o della massa di fusione, che può compromettere la formazione di un'adeguata massa di fusione.
- Riduzione della densità ossea dovuta al trasferimento delle sollecitazioni.
- Fissura intraoperatoria, frattura, o perforazione della colonna vertebrale possono verificarsi in seguito all'impianto dei componenti .
- Frattura postoperatoria dell'innesto di osso autogeno, del corpo intervertebrale, del peduncolo e/o della massa laterale sopra e/o sotto il livello dell'intervento possono verificarsi in seguito a trauma, alla presenza di difetti o a composizione ossea inadeguata.

Gli effetti indesiderati possono richiedere un nuovo intervento o una revisione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I pazienti già sottoposti a interventi spinali in corrispondenza dei livelli target possono ottenere risultati diversi rispetto a quelli degli altri pazienti.

La sicurezza e l'efficacia dei sistemi spinali sono state stabilite solamente per condizioni spinali con instabilità meccanica significativa o deformità che richieda fusione con strumenti. Queste condizioni sono instabilità meccanica significativa o deformità delle vertebre toraciche e lombari secondaria alla spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di menomazione neurologica, frattura, lussazione, scoliosi, cifosi, tumore vertebrale e previa fusione fallita (pseudoartrosi). La sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi per altre condizioni non sono note.

Solamente chirurghi specializzati ed esperti negli interventi vertebrali possono eseguire l'impianto di sistemi spinali dopo una specifica formazione sull'uso di questo sistema spinale, in quanto si tratta di un intervento tecnicamente difficile che comporta il rischio di gravi infortuni per il paziente, inclusa la morte.

In base ai risultati dei test di fatica, il medico/chirurgo deve prendere in considerazione i livelli dell'impianto, il peso del paziente, il livello di attività del paziente, altre condizioni del paziente, ecc. che possono influire sul rendimento del sistema.

PULIZIA E DECONTAMINAZIONE

Tutti gli strumenti e gli impianti che sono stati portati in un campo chirurgico sterile devono essere decontaminati e puliti usando i metodi stabiliti dell'ospedale prima della sterilizzazione e reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

- Rimuovere tutti i detriti visibili con un tampone di garza o una salvietta bagnati.
- Preparare una soluzione detergente enzimatica seguendo le istruzioni del produttore. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente e attivare le impugnature in modo che il detergente enzimatico entri in contatto con tutte le superfici accoppiate.
- Sonicare gli strumenti mentre sono immersi nella soluzione detergente per 15 minuti.
- Trasferire gli strumenti in una soluzione detergente enzimatica fresca. Strofinare bene tutti gli strumenti con una spazzola morbida mentre sono immersi nella soluzione detergente enzimatica. Assicurarsi di spazzolare tutti i lumi con uno spazzolino apposito.
- Sciacquare bene tutti gli strumenti con acqua corrente calda e asciugare con un panno pulito e/o lasciare asciugare all'aria.

Nota: alcune soluzioni detergenti come le soluzioni che contengono soda caustica, formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare strumenti; non usare queste soluzioni.

STERILIZZAZIONE:

A meno che contrassegnati ed etichettati chiaramente come sterili, i componenti dei dispositivi Vu L•POD e Vu e•POD sono forniti puliti ma non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Si raccomanda che l'ospedale sterilizzi a vapore i prodotti individuali in un'autoclave a spostamento per gravità a un ciclo di 270°F (132°C) tempo di esposizione minimo di 3 minuti, tempo di essiccazione di 1 minuto.

Si raccomanda di sterilizzare il vassoio dell'impianto e degli strumenti carico usando un avvolgimento autorizzato dalla FDA in un ciclo di autoclave a spostamento per gravità di 270° (132°C), tempo di esposizione minimo di 15 minuti e tempo di essicazione di 30 minuti.

Queste raccomandazioni di sterilizzazione sono conformi alle linee guida per la sterilizzazione della norma AAMI ST79.

Rimuovere tutti i materiali di imballaggio prima della sterilizzazione. Usare solamente prodotti sterili nel campo chirurgico.

SELEZIONE DELL'IMPIANTO

La selezione della forma, grandezza e modello dell'impianto per ciascun paziente è di importanza fondamentale per il successo dell'intervento. Il chirurgo è responsabile per questa selezione che dipende dal paziente individuale. I pazienti sovrappeso possono causare altre sollecitazioni o sforzi sul dispositivo con il rischio di fatica prematura e/o deformazione della derivazione o guasto degli impianti.

La dimensione e la forma delle strutture ossee determinano la grandezza, forma e tipo degli impianti. Una volta impiantati, gli impianti subiscono sollecitazioni e sforzi. Queste sollecitazioni ripetute sugli impianti devono essere prese in considerazione dal chirurgo quando seleziona l'impianto, durante l'intervento e nel periodo di follow-up post-intervento. Infatti, le sollecitazioni e gli sforzi sugli impianti possono causare fatica o frattura o deformazione degli impianti, prima della consolidazione completa dell'innesto di osso autogeno. Ciò può dar luogo a ulteriori effetti collaterali o richiedere la rimozione prematura del dispositivo di osteosintesi.

La selezione, l'impianto, il posizionamento e l'ancoraggio inadeguati di questi dispositivi possono dar luogo a condizioni di sollecitazioni insolite riducendo la vita utile dell'impianto.

Il chirurgo deve conoscere bene la procedura chirurgica, le caratteristiche degli strumenti e dell'impianto prima di eseguire l'intervento. Vedere i protocolli chirurgici Theken Spine per altre informazioni sugli interventi. Si raccomandano visite di follow-up periodiche per tenere sotto controllo la posizione e lo stato degli impianti, oltre alla condizione dell'osso adiacente.

PRIMA DELL'INTERVENTO

Selezionare solamente i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni.

Evitare condizioni e/o predisposizioni dei pazienti come quelle descritte nelle controindicazioni qui sopra.

Il chirurgo deve assicurarsi che tutti gli impianti e gli strumenti necessari siano a portata di mano prima dell'intervento.

Fare attenzione nel toccare e conservare i componenti dell'impianto. Non graffiare o danneggiare in altro modo gli impianti. Gli impianti e gli strumenti devono essere protetti durante la conservazione specialmente da ambienti corrosivi.

Devono essere disimballati e ispezionati con cura per verificare che non siano danneggiati prima dell'uso.

Il tipo di costruzione da montare per l'involucro deve essere determinato prima di iniziare l'intervento. Occorre avere a disposizione un assortimento sufficiente di impianti di diversa grandezza al momento dell'intervento, fra cui grandezze superiori o inferiori a quelle previste per l'uso.

Il trattamento corretto dei componenti dell'impianto è di grande importanza. Evitare di contornare i dispositivi.

Poiché sono usate parti meccaniche, il chirurgo deve conoscere i vari componenti prima di usare lo strumento e deve montare personalmente i dispositivi per verificare che vi siano tutte le parti e gli strumenti necessari prima di iniziare l'intervento.

DURANTE L'INTERVENTO*:*

Prestare sempre la massima attenzione attorno al midollo spinale e alle radici dei nervi. Possono verificarsi danni ai nervi con conseguente perdita delle funzioni neurologiche.

Le superfici dell'impianto non devono essere graffiate o intaccate per evitare il rischio di ridurre la robustezza funzionale della costruzione.

Gli innesti di osso autogeno devono essere posizionati nell'area della fusione e l'innesto deve essere a contatto con osso idoneo.

DOPO L'INTERVENTO

Le istruzioni e le avvertenze dopo l'intervento del medico al paziente e l'osservanza delle stesse da parte del paziente sono di grande importanza.

Occorre dare al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo. Se è raccomandato o richiesto un carico parziale prima della salda fusione ossea, il paziente deve essere avvertito che il piegamento, l'allentamento o la rottura dei componenti sono complicazioni possibili in seguito a carichi prematuri o ad attività muscolare eccessiva Il rischio di piegamento, allentamento o rottura di un dispositivo di ancoraggio interno durante la riabilitazione post-operatoria può aumentare se il paziente è attivo o è debilitato, demente o altrimenti incapace di usare tutori o altri dispositivi di sostegno del carico. Il paziente deve essere avvisato di evitare cadute o scossoni improvvisi nella posizione della colonna vertebrale.

Per favorire i migliori risultati chirurgici, il paziente o il dispositivo non deve essere esposto a vibrazioni meccaniche che possano allentare la costruzione del dispositivo. Il paziente deve essere avvisato di questa possibilità e di limitare le attività fisiche, specialmente di sollevamento, torsione e sport di qualsiasi tipo.

Il paziente deve essere avvisato di non fumare o consumare bevande alcoliche durante la guarigione dell'innesto di osso autogeno.

Occorre dire al paziente di non piegarsi nel punto della fusione spinale e insegnargli a compensare per questa restrizione fisica permanente nei movimenti.

In caso di mancata fusione, o se i componenti si allentano, piegano e/o rompono, il o i dispositivi devono essere revisionati e/o rimossi immediatamente per evitare il rischio di gravi infortuni. Se una fusione ossea ritardata non viene immobilizzata vi saranno sollecitazioni eccessive e ripetute sull'impianto. Come conseguenza del meccanismo della fatica, queste sollecitazioni possono causare eventuale piegamento, allentamento o rottura del o dei dispositivi.

Non riutilizzare mai impianti chirurgici espiantati.

Spiegare adeguatamente al paziente la cura postoperatoria corretta. La capacità e disponibilità del paziente di seguire le istruzioni è uno degli aspetti più importanti per raggiungere la guarigione completa.

RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DOPO LA GUARIGIONE:

Specialmente nel caso di pazienti giovani attivi, gli impianti possono allentarsi, rompersi, spostarsi, aumentare il rischio di infezione, causare dolore, o il trasferimento delle sollecitazioni sull'osso, anche a guarigione avvenuta**.** Il chirurgo deve soppesare rischi e vantaggi nel decidere se rimuovere un impianto. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un controllo postoperatorio attento in modo da evitare nuove fratture. Se il paziente è anziano e ha un basso livello di attività, il chirurgo può decidere di non rimuovere l'impianto per eliminare i rischi di un altro intervento.

IMBALLAGGIO:

Gli impianti sono consegnati in confezioni, che devono essere intatte alla consegna.

I sistemi sono a volte forniti come set completi: impianti e strumenti sono sistemati su piatti e posti in scatole di conservazione apposite.

RECLAMI SUI PRODOTTI:

Professionisti medici che abbiano reclami o abbiano motivi di insoddisfazione relativamente alla qualità del prodotto, la sua identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o rendimento dovrebbero notificare Theken Spine o il suo rappresentante. In aggiunta, se un dispositivo non funziona come previsto, occorre notificare immediatamente Theken Spine o il suo rappresentante.

Se un prodotto Theken Spine ha funzionato in modo diverso dal previsto e avrebbe potuto causare o contribuire a un grave infortunio o morte di un paziente, occorre informare non appena possibile il distributore o rappresentante di Theken Spine per telefono, fax o per iscritto.

Tutti i reclami dovrebbero includere il nome e numero di riferimento del dispositivo insieme al numero di lotto del o dei componenti, il proprio nome e recapito e una descrizione esaustiva dell'evento per aiutare Theken Spine a determinare la causa del reclamo.

DICHIARAZIONE SUI PRODOTTI:

THEKEN SPINE HA SELEZIONATO I MATERIALI E FABBRICATO QUESTI PRODOTTI CON LA DOVUTA CURA. THEKEN SPINE ESCLUDE TUTTE LE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, FRA CUI, MA SENZA LIMITAZIONI, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. THEKEN SPINE NON SARÀ RESPONSABILE PER PERDITE, DANNI O SPESE INDIRETTI O DERIVATI, LEGATI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE ALL'USO DI QUESTO PRODOTTO. THEKEN SPINE NON SI ASSUME E NON AUTORIZZA ALTRI AD ASSUMERSI IN SUA VECE ALTRE RESPONSABILITÀ O OBBLIGHI ULTERIORI IN RELAZIONE A QUESTI PRODOTTI. THEKEN SPINE PREVEDE CHE QUESTO DISPOSITIVO SIA USATO SOLAMENTE DA MEDICI CHE HANNO COMPLETATO LA FORMAZIONE ADEGUATA NEL SUO USO.

Deutsch (DE) INTEGRA™

Vu e•POD™ Vu L•POD™

PRODUKT IST NICHT STERIL.

VOR DER ANWENDUNG DES PRODUKTS FOLGENDE INFORMATIONEN SORGFÄLTIG LESEN.

WICHTIG:

Diese Gebrauchsanweisung soll bei der Anwendung der Theken Spine Vu L•POD bzw. der Vu•e POD Vorrichtung zur Zwischenwirbelkörperfusion behilflich sein. Diese Gebrauchsanweisung ist nicht als Hinweismaterial für die Operationstechnik bestimmt.

VORSICHT:

Das Bundesgesetz der USA erlaubt den Verkauf dieser Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes.

Zum einmaligen Gebrauch!

Wie im Falle aller orthopädischen Implantate dürfen diese Implantate bzw. implantierte Komponenten des Systems unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Ein einmal verwendetes Implantat darf nicht wiederverwendet werden und ist zu entsorgen. Selbst wenn es unversehrt aussehen sollte, kann es sein, dass es kleine Defekte bzw. interne Stresssmuster aufweist, welche zum Versagen der Vorrichtung führen können.

Zum Erreichen der besten Ergebnisse verwenden Sie keine Komponenten anderer Hersteller bzw. irgendwelcher anderer Systeme mit der Theken Spine Vu L•POD bzw. der Vu e•POD Vorrichtung zur Zwischenwirbelkörperfusion, außer dies ist ausdrücklich an anderer Stelle von Theken Spine beschrieben.

BESCHREIBUNG:

Die Vu L•POD bzw. die Vu e•POD Vorrichtung zur Zwischenwirbelkörperfusion weist konkave Käfige aus Polymermaterial (PEEK OPTIMA® LT) auf.

Zur radiologischen Auswertung weisen die PEEK-Käfige Stifte (bzw. radiopake Marker) auf. Alle Stifte sind in das PEEK-Material eingepresst. Die Stifte sind an jedem Ende der PEEK-Käfige des Implantats platziert, um die einfachere radiologische Auswertung der Position und Ausrichtung des strahlendurchlässigen PEEK-Käfigs zu ermöglichen.

Die Käfige enthalten große, mittig angeordnete, sich in vertikaler Richtung erstreckende Graft-Fenster, die vor der Implantation mit autogenem Knochengraftmaterial gefüllt werden können.

Theken Spine garantiert, dass diese Vorrichtungen entsprechend der obigen Materialspezifikationen hergestellt werden. Keine anderen Garantien werden gemacht, weder ausdrücklich noch stillschweigend.

ANWENDUNGSGEBIETE:

Bei der Verwendung der Vu L•POD bzw. Vu e•POD Vorrichtung zur Zwischenwirbelkörperfusion *als Vorrichtung zur Zwischenwirbelkörperfusion* ist diese als Hilfsmittel bei der Fusion im Falle von Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung auf einer Höhe oder zwei nebeneinander liegenden Höhen von L2 bis S1 angezeigt. Diese Patienten mit einer degenerativen Bandscheibenerkrankung können ebenfalls mit einer Spondylolisthesis (Grad 1) auf der betroffenen Höhe bzw. den betroffenen Höhen präsentieren. Die Vorrichtung ist zur Verwendung mit autogenem Knochengraftmaterial indiziert. Die Vu L•POD bzw. Vu e•POD Vorrichtung zur Zwischenwirbelkörperfusion ist zur ergänzenden Fixation mit Systemen wie dem Coral Spinal System oder dem BodyForm Thorakolumbal-Fixationssystem beabsichtigt.

Degenerative Bandscheibenerkrankung wird definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs bei gleichzeitiger Degeneration der Bandscheibe bestätigt durch Anamnese und radiographische Untersuchungen. Diese Patienten müssen ein reifes Skelett und eine sechsmonatige nichtoperative Behandlung abgeschlossen haben.

GEGENANZEIGEN:

Es gibt relative bzw. absolute Gegenanzeigen. Bei der Wahl einer bestimmten Vorrichtung ist der Allgemeinzustand des Patienten sorgsam zu beachten. Die im Folgenden ge-nannten Umstände können die Möglichkeit eines erfolgreichen Ergebnisses mindern:

- Akute oder chronische Infektionskrankheiten jeglicher Etiologie und Lokalisation
- Morbide Adipositas
- Zeichen einer lokalen Entzündung
- Fieber oder Leykozytose
- Metall-/Polymerempfindlichlichkeit bzw. – allergie gegen das Implantatmaterial
- Medizinische oder chirurgische Bedingungen, welche den möglichen Vorteil einer Operation zum Einsatz eines spinalen Implantats ausschließen würden wie z. B. eine durch andere Erkrankungen nicht erklärte erhöhte Blutsenkung, erhöhter Lykozytenwert oder eine deutliche Linksverschiebung des Lykozytenwerts
- Starke anatomische Verzerrung aufgrund kongenitaler Anomalien
- Rapide Gelenkerkrankung, Knochenresoprtion, Osteopenie und/oder Osteoporose (Osteoporose stellt eine relative Gegenanzeige dar, weil dieser Zustand den Grad der erreichbaren Korrektur, den Grad der mechanischen Fixation und/oder die Qualität des autogenen Knochengrafts einschränken kann.)
- Jeder Fall, der keinen autogenen Knochengraft und die Fusion erfordert oder wenn die Heilung einer Fraktur nicht erforderlich ist
- Jeder Fall, der die gleichzeitige Verwendung von Komponenten aus unterschiedlichen Metallen erfordert
- Patienten mit nicht ausreichender Gewebedecke über der Operationsstelle oder bei nicht ausreichender Knochensubstanz, Knochenqualität bzw. anatomischer Definition
- Ungeeignete oder nicht ausreichende Stützfähigkeit der Knochen, unreife Knochen
- Jeder in der Indikation nicht beschriebene Fall
- Ein Patient, der nicht gewillt ist, die postoperativen Anweisungen zu beachten
- Der Aktivitätspegel, Gesundheitszustand oder Beruf des Patienten
- Jeder Fall, in dem die Anwendung des Implantats die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde
- Frühere Fusion auf der zu behandelnden Höhe

Diese Gegenanzeigen können relativ oder absolut sein und müssen vom Arzt bei der entsprechenden Entscheidung in Betracht gezogen werden. Die obige Auflistung ist nicht erschöpfend.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

Die erwartete Nutzlebensdauer von spinalen Implantatkomponenten ist schwer zu schätzen, allerdings ist sie begrenzt. Diese Komponenten bestehen aus im Körper zur möglichen Fusion der Wirbelsäule und zur Schmerzverringerung eingesetzten körperfremden Materialien. Da es bei vielen dieser Vorrichtungen jedoch nicht möglich ist, biologische, mechanische und physikochemische Faktoren *in vivo* auszuwerten, darf man von diesen Komponenten nicht erwarten, dass sie den Aktivitätspegel und die Belastungen wie ein normaler gesunder Knochen auf unbegrenzte Zeit aushalten.

Patienten müssen über mögliche unerwünschte Nebenwirkungen informiert werden. Diese sind, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein:

- Verbiegung, Zerfall in Einzelteile oder Bruch einer oder aller Implantatskomponenten
- Ermüdungsbruch der spinalen Fixationsvorrichtungen
- Schmerzen, Beschwerden oder anomales Gefühl durch die Anwesenheit der Vorrichtung
- Druck auf die Haut in Bereichen mit nicht ausreichender Gewebedecke über dem Implantat bei möglicher Extrusion durch die Haut
- Die operative Korrektur erforderndes Duralleck. Dieses Risiko ist mit dem operativen Eingriff verbunden. Die beabsichtigte Anwendung der Vorrichtung erfordert nicht, dass es in der Nähe der Dura liegt.
- Wachstumseinstellung im Fusionsbereich der Wirbelsäule
- Verlust der richtigen Krümmung der Wirbelsäule, der Korrektur, der Größe und/oder Reduktion
- Verzögertes Zusammenwachsen oder ausbleibendes Zusammenwachsen: interne Fixationsvorrichtungen sind belastungsteilende Vorrichtungen, die zur Ausrichtung bis zum Einsetzen der normalen Heilung dienen. Wenn die Heilung verzögert ist bzw. nicht eintritt oder wenn keine Immobilisierung stattfindet, unterliegt das Implantat außergewöhnlichen und wiederholten Belastungen, die schlussendlich die Lockerung der Teile, deren Verbiegung oder einen Ermüdungsbruch verursachen können.
- Spinale Fixationsimplantate können sich lockern. Die frühzeitige mechanische Lockerung kann auf eine nicht ausreichende anfängliche Fixation, eine latente Infektion, die verfrühte Belastung der Prothese oder Trauma zurückzuführen sein. Die spätere Lockerung kann auf Trauma, Infektion, biologische Komplikationen oder mechanische Probleme zurückzuführen sein, wobei die Möglichkeit einer späteren Knochenerosion, Knochenmigration und/oder von Schmerzen besteht.
- Operationen an der Wirbelsäule können in Zusammenhang gebracht werden mit vaskulären und neuralen Komplikationen wie arteriellen Verletzungen oder mechanischen Problemen, Quetschung und Schädigung des Rückenmarks, Beeinträchtigung bzw. Schädigung der peripheren Nerven, einschließlich – ohne jedoch darauf beschränkt zu sein – peripherer Paralyse, sensorischer Störungen, vaskulärer Störungen, Verlust oder Störung der Blasen- und Darmfunktionen.
- Schwere Komplikationen sind im Zusammenhang mit jeder Operation möglich. Diese Komplikationen sind, einschließlich – ohne jedoch darauf beschränkt zu sein: Störungen des Urogenitaltrakts; gastrointestinale Erkrankungen; vaskuläre Probleme, einschließlich Thrombose; bronchopulmonale Erkrankungen, einschließlich Embolie; Bursitis, Blutungen, Myokardinfarkt, Infektion, Lähmung oder Tod.
- Neurologische, vaskuläre Schädigungen oder die Schädigung des Weichgewebes direkt zurückzuführend auf die instabile Art der Fraktur oder auf Operationstrauma
- Kann möglicherweise die biomechanische Belastung auf benachbarte Wirbel erhöhen.
- Nicht geeignete oder falsche operative Platzierung der Vorrichtung kann die Distraktion oder die Belastung der Abschirmung des Graft- oder Fusionsmaterials zur Folge haben. Dies kann dazu beitragen, dass eine nicht ausreichende Menge Fusionsmasse gebildet wird.
- Verringerung der Knochendichte aufgrund von Belastungsabschirmung
- Intraoperative Fissur, Fraktur oder Perforation der Wirbelsäule kann durch die Implantation der Komponenten auftreten.
- Die postoperative Fraktur des autogenen Knochengrafts, des Zwischenwirbelkörpers, des Pedikels und/oder des lateralen Materials über und/oder unter der Operationshöhe kann aufgrund von Trauma, der Anwesenheit von Defekten oder schlechter Knochensubstanz auftreten.

Unerwünschte Nebenwirkungen können eine weitere Operation oder Revision erforderlich machen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

Bei Patienten, bei denen eine Operation auf der zu behandelnden Höhe schon zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt wurde, kann es zu einem anderen klinischen Ergebnis kommen als bei Patienten, bei denen noch keine frühere Operation stattfand.

Die Sicherheit und Wirksamkeit eines spinalen Systems wurde nur bei Wirbelsäulenerkrankungen mit bedeutender mechanischer Instabilität bzw. Deformität, die eine Fusion mittels Instrumenten erforderlich machen, erwiesen. Entsprechende Zustände sind: bedeutende mechanische Instabilität bzw. Deformität der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule mit einer sekundären degenerativen Spondylolisthesis bei objektivem Nachweis einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, spinalen Tumor und frühere erfolglose Fusion (Pseudoarthrose). Bei allen anderen Zuständen ist die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtungen unbekannt.

Nur erfahrene Operateure mit besonderer Schulung in der Anwendung dieses Spinalsystems dürfen diese Implantation des Spinalsystems durchführen, da diese einen technisch hoch anspruchsvollen Eingriff mit dem Risiko einer schweren Verletzung des Patienten bzw. dessen Tod darstellt.

Aufgrund von Testergebnissen bezüglich Materialermüdung muss der Arzt/Operateur die Implantationshöhe, das Gewicht und den Aktivitätspegel des Patienten sowie andere Patientenzustände, usw., welche die Leistung des Systems beeinflussen könnten, in Betracht ziehen.

REINIGUNG UND DEKONTAMINATION:

Alle schon vorher in einem sterilen Operationsfeld eingebrachten Instrumente und Implantate müssen vor der Sterilisation und der Wiedereinbringung in das sterile Operationsfeld zuerst entsprechend der im Krankenhaus bestehenden Verfahren dekontaminiert und gereinigt werden.

- Entfernen Sie sichtbare größere Schmutzteilchen mit einem feuchten Gazetupfer oder Tuch.
- Bereiten Sie eine enzymhaltige Reinigungslösung entsprechend der Herstelleranweisungen zu. Tauchen Sie die Instrumente in die Reinigungslösung und bewegen Sie die Greifer, damit alle zusammenwirkenden Flächen mit dem enzymhaltigen Reiniger in Berührung kommen.
- Die in die Reinigungslösung eingetauchten Instrumente 15 Minuten lang beschallen.
- Übertragen Sie die Instrumente dann in eine frische enzymhaltige Reinigungslösung. Bürsten Sie alle Instrumente gründlich mit einer weichen Reinigungs-bürste, während die Instrumente in der enzymhaltigen Reinigungslösung eingetaucht sind. Dabei ist sicherzustellen, dass auch eventuell vorhandene Lumen mit einer entsprechenden Bürste gereinigt werden.
- Spülen Sie alle Instrumente gründlich unter warmem fließenden Wasser, und trocknen Sie diese dann mit einem sauberen Tuch und/oder lassen Sie sie an der Luft trocknen.

Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen wie solche, die Ätznatron, Formalin, Glutaraldehyd, Bleiche und/oder andere alkaline Reinigungsmittel enthalten, können manche Vorrichtungen, insbesondere Instrumente, zerstören. Derartige Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

STERILISATION:

Außer die Vu L•POD bzw. Vu e•POD Komponenten sind als steril bezeichnet und klar als solche ausgezeichnet, werden diese sauber aber nicht steril bereitgestellt und müssen vor der Anwendung sterilisiert werden.

Es wird empfohlen die einzelen Produkte im Krankenhaus in einem Gravitätsautoklaven mit Dampf bei einer Expositionszeit von mindestens 3 Minuten bei 132°C (270°F) zu sterilisieren und 1 Minute lang zu trocknen

Es wird empfohlen, die komplett gefüllten Implantat- und Instrumentenschalen in Klarsichtmaterial eingewickelt (entspr. US-amerikanische Lebens- und Arzneimittelbehörde FDA) im Krankenhaus in einem Gravitätsautoklaven mit Dampf bei einer Expositionszeit von mindestens 15 Minuten bei 132°C (270°F) zu sterilisieren und 30 Minuten lang zu trocknen.

Diese Sterilisationsempfehlungen entsprechen der Richtlinie AAMI ST79.

Entfernen Sie jegliches Verpackungsmaterial vor der Sterilisation. Verwenden Sie nur sterile Produkte im Operationsfeld.

WÄHLEN DES IMPLANTATS:

Die Wahl der richtigen Form, Größe und Konstruktion des Implantats für jeden einzelnen Patienten ist entscheidend für den Erfolg der Operation. Der Operateur ist für die patientengerechte Wahl verantwortlich. Übergewicht des Patienten kann für zusätzliche Belastungen und Spannungen der Vorrichtung verantwortlich sein; dies kann die Metallermüdung beschleunigen und/oder zur Deformation oder dem Versagen der Implantate führen.

Die Größe und Form der Knochenstrukturen sind bestimmend für die Größe, Form und die Art des Implantats. Nach der Implantation sind Implantate Belastungen und Spannungen ausgesetzt. Diese wiederholten Belastungen der Implantate müssen von dem Operateur zum Zeitpunkt der Wahl des Implantats, während der Implantation sowie im Rahmen der Nachversorgung in Betracht gezogen werden. Tatsache ist, dass Belastungen und Dehnungen der Implantate die Materialermüdung oder den Bruch bzw. die Deformation von Implantaten verursachen können, bevor der autogene Knochengraft sich vollständig verfestigt hat. Dies kann weitere Nebenwirkungen zur Folge haben oder die vorzeitige Entfernung der Osteosynthese-Vorrichtung erforderlich machen.

Die nicht sachgemäße Wahl, Platzierung, Positionierung und Fixation dieser Vorrichtungen kann ungewöhnliche Belastungszustände zur Folge haben und so die Nutzlebensdauer des Implantats verringern.

Der Operateur muss eingehend mit der Operationstechnik, den Instrumenten und den Eigenschaften des Implantats vor der Durchführung der Operation vertraut sein. Hinweise auf weitere Informationen in Bezug auf Operationsstechniken befinden sich in den Theken Spine Operationsprotokollen. Regelmäßige Nachuntersuchungen werden zur Überwachung der Position und des Zustands der Implantate sowie des Zustands der benachbarten Knochen empfohlen.

PRÄOPERATIV:

Es dürfen ausschließlich Patienten ausgewählt werden, bei denen die unter Anwendungsgebiete beschriebenen Kriterien zutreffen.

Zustände und/oder Prädispositionen des Patienten wie schon in den oben erwähnten Gegenanzeigen angesprochen sind zu meiden.

Der Operateur hat sicherzustellen, dass alle erforderlichen Implantate und Instrumente vor der Operation bereitliegen.

Bei der Handhabung und Aufbewahrung der Implantatkomponenten ist Sorgfalt geboten. Die Implantate dürfen nicht zerkratzt oder anderweitig beschädigt sein. Implantate und Instrumente müssen bei der Lagerung insbesondere gegen Korrosion geschützt sein.

Vor dem Gebrauch müssen sie vorsichtig ausgepackt werden und sind auf Schäden zu prüfen.

Die Art des Gerüsts, das für den bestimmten Fall zusammengebaut werden muss, ist vor Beginn der Operation zu bestimmen. Ein ausreichendes Inventar von Implantaten verschiedener Größen muss während der Operation zur Verfügung stehen, d. h., einschließlich größerer oder kleinerer Größen, die erwartungsgemäß zur Anwendung kommen sollen.

Die richtige Handhabung der Komponenten des Implantats ist außerordentlich wichtig. Die Vorrichtungen dürfen nicht kontouriert werden.

Dadurch, dass mechanische Teile zur Anwendung kommen, muss der Operateur mit den verschiedenen Komponenten vor der Verwendung der Vorrichtungen vertraut sein und bestätigen, dass alle Teile und erforderlichen Instrumente vor Beginn der Operation vorhanden sind.

INTRAOPERATIV:

Außerordentliche Vorsicht ist jederzeit im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln geboten. Die Schädigung der Nerven kann den Verlust neurologischer Funktionen zur Folge haben.

Die Implantatoberfläche darf keine Kratzer oder Kerben aufweisen, da dies die Funktionsstärke des Gerüsts mindern kann.

Autogene Knochengrafts müssen im Fusionsbereich platziert werden, und der Graft muss mit lebendem Knochen in Berührung sein.

POSTOPERATIV:

Die postoperativen Anweisungen bzw. Warnhinweise durch den Arzt gegenüber dem Patienten und die entsprechende Befolgung bzw. Beachtung dieser durch den Patienten sind von äußerster Wichtigkeit.

Dem Patienten müssen ausführliche Anweisungen in Bezug auf den Gebrauch und die Grenzen der Vorrichtung gegeben werden. Wird eine teilweise Gewichtstragung vor dem festen Zusammenwachsen der Knochen empfohlen oder sollte dies erforderlich sein, muss der Patient darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Verbiegung oder Lockerung bzw. der Bruch der Komponenten Komplikationen darstellen, die als Folge unangemessen hoher oder frühzeitiger gewichtstragender bzw. unangemessen hoher Muskelaktivität auftreten. Das Risiko der Verbiegung oder Lockerung bzw. des Bruchs einer internen Fixationsvorrichtung während der postoperativen Rehabilitation kann erhöht sein, wenn der Patient aktiv, geschwächt, dement oder anderweitig unfähig ist, eine Stützvorrichtung oder andere derartige gewichtsstützende Vorrichtungen zu tragen. Der Patient muss dazu angehalten werden, das Hinfallen bzw. eine jähe Stauchung der Position der Wirbelsäule zu vermeiden.

Um den Erfolg der Operation zu maximieren darf der Patient bzw. die Vorrichtung keinen mechanischen Vibrationen ausgesetzt werden, da dies die Lockerung des Gerüsts verursachen kann. Der Patient muss auf diese Möglichkeit aufmerksam gemacht und dazu angewiesen werden, körperliche Aktivitäten, insbesondere Hebe- und Verdrehungsbewegungen sowie die Teilnahme an jeglicher Art Sport, zu vermeiden.

Während des Heilungsprozesses des autogenen Knochengrafts ist dem Patient vom Rauchen bzw. Alkoholkonsum abzuraten.

Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er sich im Bereich der Wirbelsäulenfusion nicht bücken darf and muss darin unterwiesen werden, wie er diese permanente physische Einschränkung der Körperbewegung ausgleichen kann.

Wenn sich kein Zusammenwachsen einstellt oder wenn sich die Komponenten lockern, verbiegen und/oder wenn sie brechen, muss die jeweilige Vorrichtung einer Revision unterzogen und/oder entfernt werden. Wird ein verzögert zusammenwachsender Knochen nicht immobilisiert, wird das Implantat übermäßigen und wiederholten Belastungen ausgesetzt. Durch Materialermüdungsmechanismen können diese Belastungen schlussendlich die Verbiegung oder Lockerung bzw. den Bruch der Vorrichtung(en) zur Folge haben.

Explantierte chirurgische Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden.

Geben Sie dem Patienten geeignete Anweisungen in Bezug auf die postoperative Versorgung. Die Fähigkeit und Gewilltheit des Patienten Anweisungen zu befolgen ist einer der wichtigsten Aspekte der erfolgreichen Heilung.

ENTFERNUNG DES IMPLANTATS NACH DER VERHEILUNG:

Insbesondere bei jungen, aktiven Patienten können sich Implantate lockern bzw. sie können brechen, abwandern, das Infektionsrisiko erhöhen, Schmerzen verursachen oder die Knochenabschirmung belasten – das, selbst nach normaler Heilung. Der Operateur sollte die jeweiligen Risiken und Vorteile bei der Entscheidung ob das Implantat entfernt oder nicht entfernt werden soll in Betracht ziehen. Der Entfernung des Implantats muss eine sorgsame postoperative Versorgung folgen, um eine Neufraktur zu vermeiden. Bei älteren bzw. wenig aktiven Patienten kann der Operateur sich entscheiden, das Implantat nicht zu entfernen, um die Risiken einer weiteren Operation auszuschalten.

VERPACKUNG:

Die Implantate werden verpackt geliefert. Bei Erhalt müssen die Verpackungen unversehrt sein.

Manche Systeme werden als kompletter Satz geliefert: Implantate und Instrumente sind auf Tabletten angeordnet und befinden sich in speziell geeigneten Lagerungsboxen.

PRODUKTREKLAMATIONEN:

Jede im Gesundheitswesen tätige Person mit einer Reklamation oder einem Grund zur Unzufriedenheit in Bezug auf die Qualität des Produktes, dessen Echtheit, Beständigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung sollte dies Theken Spine bzw. deren Vertretung mitteilen. Außerdem muss Theken Spine oder deren Vertretung umgehend von der Fehlfunktion einer Vorrichtung unterrichtet werden.

Wenn ein Produkt von Theken Spine jemals nicht sachgemäß funktioniert hat und die schwere Verletzung oder den Tod eines Patienten verursacht hat oder dazu beigetragen haben könnte, muss der Distributor oder die Vertretung von Theken Spine so bald wie möglich mittels Telefon, Fax oder schriftlich darüber informiert werden.

Alle Reklamationen sollten die Vorrichtungsbezeichnung und das Referenzeichen sowie die Lot-Nummer der Komponente(n), Ihren Namen und Ihre Adresse sowie eine ausführliche Beschreibung des Ereignisses enthalten, damit es für Theken Spine einfacher ist, die Ursachen der Reklamation zu verstehen.

PRODUKTINFORMATIONEN UND GARANTIE:

THEKEN SPINE GING BEI DER WAHL DER MATERIALIEN UND DER HERSTELLUNG DIESER PRODUKTE MIT DER ANGEMESSENEN SORGFALT VOR. THEKEN SPINE SCHLIESST ALLE GARANTIEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND AUS, EINSCHLIESSLICH SOLCHER, ABER NICHT BEGRENZT AUF ALLE, GARANTIEN IN BEZUG AUF DIE HANDELSÜBLICHE BRAUCHBARKEIT ODER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. THEKEN SPINE ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR ETWAIGE BEILÄUFIG ENTSTANDENEN SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, SONSTIGE SCHÄDEN ODER AUSLAGEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUFGRUND DES GEBRAUCHS DIESES PRODUKTES ENTSTEHEN. THEKEN SPINE ÜBERNIMMT KEINE ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERPFLICHTUNG IRGENDWELCHER ART UND BEVOLLMÄCHTIGT AUCH KEINE DRITTEN, IM NAMEN VON IHR IRGENDEINE ANDERE ODER ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERPFLICHTUNG IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEN PRODUKTEN ZU ÜBERNEHMEN. ES IST DIE ABSICHT VON THEKEN SPINE, DASS IHRE VORRICHTUNG NUR VON ÄRZTEN ANGEWANDT WIRD, DIE IN DER ANWENDUNG DER VORRICHTUNG SACHGEMÄSS GESCHULT WURDEN.

Español (ES) INTEGRA™

Vu e•POD™ Vu L•POD™

PRODUCTO NO ESTÉRIL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

IMPORTANTE:

Estas instrucciones de uso están diseñadas para asistir en la utilización de los dispositivos de fusión de cuerpo intervertebral Vu L•POD y Vu e•POD de Theken Spine. No constituye una referencia para técnicas quirúrgicas.

PRECAUCIÓN:

La ley federal (de EEUU) restringe la venta y uso de este producto a un médico o bajo su prescripción facultativa.

¡Monouso!

Como sucede con todos los implantes ortopédicos, los implantes y componentes de sistemas implantados **nunca** deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. Una vez utilizado un implante, no debe reutilizarse y debe desecharse. Aun cuando pareciera intacto, puede tener algún defecto pequeño o patrones de tensión interna que podrían producir un fallo.

DESCRIPCIÓN:

Los dispositivos de fusión de cuerpo intervertebral Vu L•POD y Vu e•POD están compuestos de jaulas cóncavas de polímero (PEEK OPTIMA® LT).

Las jaulas de PEEK incluyen pasadores (o marcadores radiopacos) para evaluación radiológica. Todos los pasadores están encastrados a presión en el material de PEEK. Los pasadores se colocan en el implante en cada extremo de las jaulas de PEEK para facilitar la valoración radiológica de la posición y orientación de la jaula radiolúcida de PEEK.

Las jaulas incluyen ventanas grandes, centrales y verticales, para injerto que pueden llenarse con material de injerto óseo autógeno antes de la implantación.

Los componentes de los dispositivos Vu L•POD y Vu e•POD se fabrican de polieteretercetona (PEEK-OPTIMA® LT), un polímero adquirido de Invibio, Inc. según la normativa ASTM F-2026. Para los marcadores radiográficos se utiliza tantalio según la normativa ASTM F-560.

Theken Spine garantiza que estos productos se fabrican del material especificado anteriormente. No se otorga ninguna otra garantía, expresa o implícita.

INDICACIONES:

Los dispositivos de fusión de cuerpo intervertebral Vu e•POD y Vu L•POD están indicados para utilizarse como un complemento a la fusión en pacientes con discopatía degenerativa (DD) en uno o dos niveles contiguos, del L2 al S1. Estos pacientes con DD también pueden tener espondilolistesis hasta de grado 1 en los niveles comprometidos. Los dispositivos están indicados sólo para utilizarse con autoinjerto. Los dispositivos de fusión de cuerpo intervertebral Vu L•POD y Vu e•POD están destinados para utilizarse con fijación complementaria, como el Sistema espinal Coral o el Sistema de fijación toracolumbar BodyForm.

La discopatía degenerativa (DD) está definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por historia clínica y estudios radiográficos. Estos pacientes deben tener madurez esquelética y haber recibido por seis meses tratamiento no quirúrgico.

CONTRAINDICACIONES:

- Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección de un dispositivo particular debe considerarse detenidamente teniendo en cuenta la evaluación global del paciente. Las circunstancias que se indican a continuación podrían reducir la posibilidad de una evolución satisfactoria:
- Enfermedades infecciosas agudas o crónicas de cualquier etiología y localización
- Obesidad mórbida
- Signos de inflamación local
- Fiebre o leucocitosis
- Sensibilidad/alergia a los metales/polímeros de los materiales del implante
- Afecciones médicas o quirúrgicas que impediría el beneficio potencial de la cirugía de implantación espinal, como la elevación del índice de sedimentación no explicada por otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario, o una marcada desviación a la izquierda en el recuento diferencial leucocitario.
- Deformidad anatómica total debido a anomalías congénitas
- Enfermedad articular de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia, y/o osteoporosis (la osteoporosis es una contraindicación relativa ya que limita el grado de corrección obtenible, la cantidad de la fijación mecánica y/o la calidad del injerto óseo)
- Cualquier caso que no necesite un injerto óseo y fusión o donde no se requiere curación de fractura
- Cualquier caso que requiera la mezcla de metales de componentes distintos
- Pacientes que tengan cobertura tisular inadecuada en la zona quirúrgica o donde haya estructura ósea, calidad ósea o definición anatómica inadecuadas
- Soporte óseo no adecuado o insuficiente, inmadurez ósea
- Cualquier caso no descrito en la indicación
- Un paciente renuente a cumplir las instrucciones posoperatorias
- El nivel de actividad del paciente, condición mental u ocupación.
- Siempre que la utilización del implante interfiera con las estructuras anatómicas o el desempeño fisiológico esperado.
- Fusión previa en los niveles a ser tratados.

Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y el médico debe tenerlas en cuenta al tomar una decisión. La lista anterior no es completa.

EVENTOS ADVERSOS POSIBLES:

Si bien es difícil calcular la vida útil esperada de los componentes del implante espinal, ésta es limitada. Estos componentes están hechos de materiales extraños que se colocan dentro del cuerpo para la fusión potencial de la columna y aliviar el dolor. Sin embargo, debido a los numerosos factores biológicos, mecánicos y físico-químicos que afectan a estos dispositivos no pueden evaluarse in vivo; no puede esperarse que los componentes resistan indefinidamente el nivel de actividad y las cargas de un hueso normal saludable.

Debe comunicarse al paciente de los eventos adversos posibles. Esto incluye, sin restricción alguna:

- Curvatura, desmontaje o fractura de cualquiera de los componentes del implante o todos
- Fractura por fatiga de dispositivos de fijación espinal.
- Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- Presión en la piel de los componentes donde haya cobertura tisular inadecuada sobre el implante, con extrusión potencial a través de la piel.
- Fuga dural que requiere reparación quirúrgica. Este riesgo está relacionado con la intervención quirúrgica. El uso previsto del dispositivo no requiere que sea cerca de la duramadre.
- Cese del crecimiento en el segmento fusionado de la columna.
- Pérdida de la curvatura espinal correcta, corrección, altura y/o reducción.
- Consolidación retardada o ausencia de consolidación: Los artefactos de fijación interna son dispositivos que comparten la carga, que se utilizan para obtener alineación hasta que se produzca la curación normal. En caso de que la curación demore, no se produzca o no se logre inmovilizar el segmento, el implante estaría sometido a tensiones excesivas y repetidas, lo que podría causar eventualmente aflojamiento, curvatura o fractura por fatiga.
- Podría producirse el aflojamiento de los implantes de fijación espinal. El aflojamiento mecánico prematuro puede provenir de fijación inicial inadecuada, infección latente, carga prematura de la prótesis o traumatismo. El aflojamiento tardío puede provenir de trauma, infección, complicaciones biológicas o problemas mecánicos con la posibilidad subsecuente de erosión, desplazamiento y/o dolor óseo.
- Las intervenciones quirúrgicas de la columna pueden relacionarse con complicaciones vasculares y neurales como una lesión arterial o deficiencia motora, contusión y daño de la médula espinal, peligro o daño del nervio periférico, incluyendo, entre otros trastornos, parálisis periférica, trastornos sensoriales, trastornos vasculares, pérdida o trastorno de las funciones vesicales e intestinales.
- Las complicaciones graves pueden estar relacionadas con cualquier cirugía. Estas complicaciones incluyen, entre otras: Trastornos genitourinarios, trastornos gastrointestinales, trastornos vasculares que incluyen trombos; trastornos broncopulmonares que incluyen émbolos; bursitis, hemorragia, infarto de miocardio, infección, parálisis o muerte.
- Daño neurológico, vascular, o de tejidos blandos debido directamente a la naturaleza inestable de la fractura o a un traumatismo quirúrgico.
- Podría aumentar la tensión biomecánica en los niveles contiguos.
- La colocación quirúrgica inapropiada o indebida de este dispositivo podría causar tracción o puenteo de fuerzas del injerto o la masa de fusión. Esto podría impedir la formación de una masa de fusión adecuada.
- Disminución de densidad ósea debido al puenteo de fuerzas.
- Puede producirse una fisura intraoperatoria, fractura, o perforación del raquis debido a la implantación de los componentes.
- Debido a traumatismo, la presencia de defectos o una estructura ósea deficiente puede producirse fractura posoperatoria del injerto óseo autógeno, el cuerpo intervertebral, el pedículo y/o la masa lateral arriba y/o debajo del nivel de la cirugía.

Los efectos adversos podrían hacer necesaria una nueva cirugía o revisión de la realizada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Los pacientes con cirugía previa de la columna en los niveles a ser tratados pueden tener resultados clínicos diferentes comparados a aquéllos sin una cirugía previa.

Se ha establecido la seguridad y eficacia de los sistemas espinales sólo para las afecciones de la columna con inestabilidad mecánica o deformidad importante que requieren fusión con instrumentación. Estas afecciones son inestabilidad mecánica importante o deformidad de la columna torácica y lumbar secundaria a espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deficiencia neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión fallida previa (seudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra afección.

La implantación de los sistemas espinales debe ser realizada sólo por cirujanos ortopédicos con experiencia y capacitación específica en la utilización de este sistema espinal porque es un procedimiento técnicamente difícil que presenta un riesgo de lesión grave al paciente.

Basándose en los resultados de la prueba de fatiga, el médico-cirujano debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc. que pudieran afectar la funcionalidad del sistema.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN:

Todos los instrumentos e implantes que hayan sido llevados anteriormente a un campo quirúrgico estéril deben descontaminarse y limpiarse primero empleando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización y reintroducción en el campo quirúrgico estéril.

- Elimine todos los residuos visibles con una compresa de gasa o paño húmedo.
- Prepare una solución enzimática de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante. Sumerja los instrumentos en la solución de limpieza y active los sujetadores de modo que la solución enzimática tenga contacto con todas las superficies acopladas.
- Someta los instrumentos a sonicación mientras estén sumergidos en la solución de limpieza durante 15 minutos.
- Transfiera los instrumentos a una nueva solución enzimática de limpieza. Restriegue a fondo todos los instrumentos con un cepillo de cerda suave mientras estén sumergidos en la solución limpiadora. Asegúrese de que la limpieza a fondo también incluya los lúmenes con un cepillo de tamaño apropiado.
- Enjuague a fondo todos los instrumentos con agua templada del grifo y séquelos con un paño limpio y/o déjelos secar al aire.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza como las que contienen soda cáustica, formalina, glutaraldehído, blanqueador y/o limpiadores alcalinos podrían dañar algunos dispositivos, particularmente los instrumentos; estas soluciones no deben utilizarse.

ESTERILIZACIÓN:

A menos que estén claramente etiquetados como estériles, los componentes de los dispositivos de fusión de cuerpo intervertebral Vu L•POD y Vu e•POD se suministran limpios pero no estériles y antes de utilizarse deben ser esterilizados.

Se recomienda que el hospital esterilice a vapor los productos individuales en un ciclo de desplazamiento por gravedad de autoclave a 132°C (270°F) por un tiempo de exposición mínimo de 3 minutos con tiempo de secado de 1 minuto.

Se recomienda que el hospital esterilice a vapor la bandeja totalmente cargada con el implante e instrumental usando un envoltorio aprobado por la FDA en un ciclo de desplazamiento por gravedad de autoclave a 132°C (270°F) por un tiempo de exposición mínimo de 15 minutos con tiempo de secado de 30 minutos.

Estas recomendaciones de esterilización siguen las directrices de esterilización según AAMI ST79.

Quite todos los materiales de embalaje antes de la esterilización. Utilice sólo productos estériles en el campo quirúrgico.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE:

La elección del implante con la forma, el tamaño y el diseño adecuado para cada paciente es de crucial importancia para una cirugía satisfactoria. El cirujano es el responsable de esta elección, lo que depende de cada paciente. Los pacientes con sobrepeso pueden ser responsables de tensiones y deformaciones adicionales al dispositivo, que pueden acelerar la fatiga y/o derivar en la deformación o fallo de los implantes.

El tamaño y forma de las estructuras óseas determinan el tamaño, la forma y el tipo de los implantes. Tras implantarse, los implantes quedan sometidos a tensiones y esfuerzos. El cirujano debe tener en cuenta estas tensiones repetidas en los implantes al momento de elegirlos, durante la implantación y también durante el período de seguimiento posoperatorio. En efecto, las tensiones y esfuerzos en los implantes podrían causar fatiga o fractura o deformación de los implantes antes de que el injerto óseo autógeno se haya consolidado completamente. Esto podría ocasionar más efectos colaterales o hacer necesaria la retirada temprana del dispositivo de fijación osteosintética.

La selección, colocación, posición y fijación indebidas de estos dispositivos podría ocasionar condiciones de tensión inusual reduciendo la vida útil del implante.

El cirujano debe estar familiarizado totalmente con el procedimiento quirúrgico, el instrumental y las características del implante antes de realizar la operación. Para información adicional relativa a procedimientos, véanse los protocolos quirúrgicos de Theken Spine. Se recomienda un seguimiento periódico para controlar la posición y estado de los implantes así como la condición del hueso contiguo.

FASE PREOPERATORIA:

Debe seleccionarse sólo a pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.

Debe evitarse la selección de pacientes con afecciones y/o predisposiciones como las mencionadas en las contraindicaciones anteriores.

El cirujano debe asegurarse de que los implantes e instrumental necesarios estén a mano antes de la intervención.

Debe tenerse cuidado al manipular y guardar los componentes del implante. Los implantes no deben arañarse o dañarse de alguna otra manera. Los implantes e instrumental deben estar protegidos durante su almacenamiento, en especial en ambientes corrosivos.

Antes de su utilización deben ser desenvueltos e inspeccionados cuidadosamente.

Antes de comenzar la cirugía debe determinarse el tipo de artefacto a montarse para el caso. Un surtido adecuado de varios tamaños de implante debe estar disponible al momento de la cirugía, incluyendo tamaños más grandes y más pequeños que los que espera utilizar.

La manipulación correcta de los componentes del implante es sumamente importante. Debe evitarse curvar los dispositivos.

Debido a que se trata de elementos mecánicos, el cirujano debe estar familiarizado con los diversos componentes antes de utilizar el equipo y debe montar los dispositivos personalmente para verificar que todos los elementos e instrumentos necesarios estén a mano antes de que la cirugía comience.

FASE INTRAOPERATORIA:

Siempre debe tenerse sumo cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Podría producirse daño a los nervios lo que causaría una pérdida de funciones neurológicas.

Las superficies del implante no deben sufrir rasguños ni cortes ya que ello puedo reducir la fuerza funcional del artefacto.

Los injertos óseos autógenos deben colocarse en el área que ha de fusionarse y el injerto debe estar en contacto con hueso viable.

FASE POSOPERATORIA:

Es sumamente importante que el médico dé instrucciones y advertencias posoperatorias al paciente y que el paciente por su parte las cumpla.

El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del producto. Si se recomienda o requiere el soporte parcial de pesos antes de una consolidación ósea firme, debe advertirse al paciente que la curvatura, aflojamiento o rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como consecuencia de soportar peso excesivo o prematuramente o de actividad muscular excesiva. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo de fijación interna durante la rehabilitación posoperatoria puede aumentar si el paciente está activo, o si el paciente está debilitado, trastornado o incapacitado por lo demás para usar aparatos ortopédicos u otros dispositivos para soportar el peso. Debe advertirse al paciente que evite caídas o sacudidas repentinas en posición espinal.

Para permitir una máxima posibilidad de lograr un resultado quirúrgico favorable, ni el paciente ni el dispositivo deben estar expuestos a vibraciones mecánicas que pudieran aflojar el artefacto implantado. Debe advertirse al paciente de esta posibilidad dándole instrucciones para limitar y restringir actividades físicas, especialmente levantar pesos, movimientos de torsión y cualquier tipo de participación en deportes.

Debe recomendarse al paciente que no fume ni consuma alcohol durante el proceso de curación del injerto óseo autógeno.

Debe advertirse al paciente de su incapacidad para flexionar en el punto de la fusión espinal y se le debe enseñar a compensar esta restricción física permanente al mover el cuerpo.

Si hay ausencia de consolidación, o si los componentes se aflojan, curvan y/o rompen, debe revisarse y/o retirarse el dispositivo de inmediato antes de que ocurra una lesión grave. No lograr inmovilizar una consolidación ósea retardada causará tensiones excesivas y repetidas en el implante. Debido a los mecanismos de fatiga estas tensiones pueden causar la eventual curvatura, aflojamiento o rotura de los dispositivos.

Los implantes quirúrgicos explantados nunca deben reutilizarse.

Debe advertirse adecuadamente al paciente del debido cuidado posoperatorio. La capacidad y buena disposición del paciente de seguir instrucciones es uno de los aspectos más importantes para una curación satisfactoria.

REMOCIÓN DEL IMPLANTE TRAS LA CURACIÓN:

En pacientes jóvenes y activos en particular los implantes pueden aflojarse, fracturarse, desplazarse, aumentar el riesgo de infección, causar dolor o puenteo de fuerza en los huesos –incluso después de una curación normal. El cirujano debe considerar los riesgos y beneficios al decidir si retira o no un implante. La remoción del implante debe ser objeto de un cuidadoso seguimiento posoperatorio para evitar las fracturas repetidas. Si el paciente es de edad y tiene un nivel bajo de actividad, el cirujano podría optar por no retirar el implante para eliminar los riesgos de otra cirugía.

PRESENTACIÓN:

Los implantes se envían en paquetes; estos deben estar intactos cuando se reciban.

Los sistemas se suministran a veces como un juego completo: Los implantes e instrumentos se colocan en bandejas y se ponen en cajas de almacenamiento especialmente diseñadas.

RECLAMOS SOBRE EL PRODUCTO:

Cualquier profesional de asistencia sanitaria que tenga algún reclamo o esté insatisfecho con la calidad del producto, su identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o su funcionalidad, debe notificarlo a Theken Spine o su representante. Por otra parte, si el dispositivo funciona mal, debe notificarse de inmediato a Theken Spine o su representante.

Si un producto de Theken Spine ha funcionado indebidamente y podría haber causado o contribuido a una lesión grave o a la muerte de un paciente, debe informarse al distribuidor o representante de Theken Spine lo antes posible por escrito, teléfono o fax.

Para presentar quejas, sírvase incluir el nombre y referencia del dispositivo junto con el número de lote de los componentes, su nombre y dirección y una descripción detallada del problema para ayudar a que Theken Spine entienda las causas de la queja.

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO:

THEKEN SPINE HA TOMADO MEDIDAS RAZONABLES PARA LA SELECCIÓN DE LOS MATERIALES Y LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS. THEKEN SPINE EXCLUYE TODAS LAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO EN FORMA NO TAXATIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. THEKEN SPINE NO SERÁ RESPONSABLE POR CUALQUIER PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL O CONSIGUIENTE PROVENIENTE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTE PRODUCTO. THEKEN SPINE NO ASUME NI AUTORIZA A NINGUNA PERSONA QUE ASUMA EN SU REPRESENTACIÓN CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS. LA INTENCIÓN DE THEKEN SPINE ES QUE ESTE DISPOSITIVO SEA UTILIZADO SÓLO POR MÉDICOS QUE HAYAN RECIBIDO LA DEBIDA CAPACITACIÓN EN EL USO DEL DISPOSITIVO.

Nederlands (NL) INTEGRA™

Vu e•POD™ Vu L•POD™

NIET-STERIEL PRODUCT

LEES DE ONDERSTAANDE INFORMATIE AANDACHTIG DOOR ALVORENS HET PRODUCT TE GEBRUIKEN.

BELANGRIJK:

Deze gebruiksaanwijzing dient ter informatie bij gebruik van de Vu L•POD en Vu e•Pod Intervertebral Body Fusion (IBF)-hulpmiddelen van Theken Spine. Hij bevat geen documentatie over operatietechnieken.

LET OP:

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Eenmalig gebruik!

Zoals alle orthopedische implantaten mogen ook deze implantaten en de onderdelen van het geïmplanteerde systeem **nooit** en onder geen beding opnieuw worden gebruikt.Gebruikte implantaten mogen niet opnieuw worden gebruikt, en moeten worden weggeworpen. Zelfs als het implantaat in goede staat lijkt te verkeren, kan het kleine defecten of inwendige stresspatronen hebben die tot falen kunnen leiden.

BESCHRIJVING:

De Vu L•POD en Vu e•Pod Intervertebral Body Fusion (IBF)-hulpmiddelen bestaan uit holronde cages van polymeer (PEEK OPTIMA® LT).

De cages van PEEK omvatten pennen (radiopake markeringen) voor radiologische evaluatie. Alle pennen worden in het PEEK-materiaal gedrukt. De pennen worden aan weerszijden van de PEEK cages in het implantaat aangebracht om de positie en oriëntatie van de radiolucente PEEK cages gemakkelijker radiologisch te kunnen beoordelen.

De cages hebben grote centrale verticale graftopeningen die vóór de implantatie met autogeen botgraftmateriaal kunnen worden gevuld.

De onderdelen van de Vu L•POD en Vu e•Pod IBF-hulpmiddelen zijn vervaardigd van polyetheretherketon (PEEK-OPTIMA® LT) polymeer van Invibio, Inc. conform ASTM F-2026. Tantaal ASTM F-560 wordt gebruikt voor de radiopake markeringen.

Theken Spine garandeert dat deze hulpmiddelen vervaardigd zijn conform de bovenstaande materiaalspecificatie. Er worden geen andere garanties, expliciet of impliciet, gegeven.

INDICATIES:

Wanneer de Vu L•POD en Vu e•Pod IBF-hulpmiddelen als hulpmiddelen voor fusie van tussenwervellichamen worden gebruikt, zijn ze geïndiceerd voor gebruik als hulp bij fusie bij patiënten met degeneratieve discusaandoening (DDD) op een of twee opeenvolgende niveaus van L2 tot S1. Bij deze patiënten met DDD doet zich op de betreffende niveaus mogelijk ook spondylolisthesis graad 1 voor. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik met autogeen graftmateriaal. De Vu e•POD en Vu L•POD IVF-hulpmiddelen dienen voor gebruik met aanvullende fixatiesystemen zoals het Coral spinaal systeem of het BodyForm thorax- en lendenwervelfixatiesysteem.

Degeneratieve discusaandoening (DDD) wordt gedefinieerd als discogene rugpijn met degeneratie van de discus bevestigd aan de hand van geschiedenis en radiologisch onderzoek. Deze patiënten moeten een volgroeid skelet hebbn en moeten zes weken van niet-operatieve behandeling hebben ondergaan.

CONTRA-INDICATIES:

De contra-indicaties kunnen zowel relatief als absoluut zijn. Bij keuze van een bepaald hulpmiddel moet zorgvuldig rekening worden gehouden met de algehele beoordeling van de patiënt. De hieronder vermelde omstandigheden kunnen de kans op een goed resultaat verkleinen:

- Acute of chronische infectueuze ziekten, ongeacht de etiologie en localisatie
- Morbide obesitas
- Tekenen van plaatselijke ontsteking
- Koorts of leukocytose
- Metaal- of polymeergevoeligheid/-allergie voor de implantaatmaterialen
- Medische of chirurgische omstandigheden die het mogelijk voordeel van een ingreep voor een ruggenwervelimplantaat te niet kunnen doen, zoals verhoging van de sedimentering die niet door andere aandoeningen kan worden verklaard, verhoging van het aantal witte bloedcellen (WBC) of een aanzienlijke verschuiving naar links in de WBC differential count.
- Ernstige anatomische deformiteit vanwege aangeboren afwijkingen
- Snel voortschrijdende gewrichtsziekte, botabsorptie, osteopenie en/of osteoporose (osteoporose is een relatieve contra-indicatie aangezien deze aandoening de mate van verkrijgbare correctie, de hoeveelheid mechanische fixatie en/of de kwaliteit van de botgraft kan beperken)
- Alle casus waarin geen botgraft en fusie vereist is of waar genezing van de breuk niet vereist is
- Alle casus die het combineren van verschillende metaalsoorten van verschillende componenten vereisen
- Patiënten met onvoldoende weefsel boven de operatieplaats of gevallen van onvoldoende botvoorraad, botkwaliteit of anatomische kenmerken
- Ongeschikte of onvoldoende botondersteuning, onvolgroeid bot
- Elke casus die niet onder de indicaties beschreven staat
- Patiënt die niet bereid is de postoperatieve instructies te volgen
- De mate van activiteit, de geestelijke gesteldheid of het beroep van de patiënt
- Elke situatie waarin gebruik van het implantaat anatomische structuren of de te verwachten fysiologische prestatie zou belemmeren
- Eerdere fusie op het/de te behandelen niveau(s)

Deze contra-indicaties kunnen zowel relatief als absoluut zijn en moeten bij de besluitvorming door de arts in aanmerking worden genomen. De bovenstaande lijst is niet compleet.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN:

Hoewel het moeilijk is te schatten hoe lang de onderdelen van het wervelimplantaat zullen meegaan, is deze periode niet oneindig. De onderdelen zijn vervaardigd van lichaamsvreemd materiaal en worden voor mogelijke spondylodese en vermindering van de pijn in het lichaam geplaatst. Vanwege de vele biologische, mechanische en fysiochemische factoren die voor deze hulpmiddelen gelden maar niet in in vivo beoordeeld kunnen worden, kan niet worden verwacht dat de onderdelen tot in het oneindige bestand zullen zijn tegen de mate van activiteit en belasting waaraan normaal gezond bot wordt blootgesteld.

De patiënt moet worden geïnformeerd over de mogelijke ongewenste voorvallen. Deze omvatten maar zijn niet beperkt tot:

- Verbuiging, loskomen of breuk van een of alle implantaatonderdelen
- Breuk van spondylodese-hulpmiddelen vanwege materiaalmoeheid
- Pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen vanwege de aanwezigheid van het hulpmiddel
- Druk op de huid door onderdelen op plaatsen met onvoldoende weefselafdekking boven het implantaat, met mogelijke uitsteking door de huid
- Dura-lekkage die operatieve reparatie vereist. Dit risico houdt verband met de operatieve ingreep. Voor het beoogde doel van het hulpmiddel is het niet noodzakelijk dat dit dicht bij de dura plaatsvindt.
- Stoppen van groei van het gefuseerde deel van de wervelkolom
- Verlies van de juiste kromming, correctie, hoogte en/of reductie van de wervelkolom
- Vertraagde fusie of uitblijven van fusie: De inwendige hulpmiddelen voor spondylodese zijn lastdelende hulpmiddelen die worden gebruikt om alignatie te bewerkstelligen totdat de normale genezing heeft plaatsgevonden. Als de genezing traag verloopt of uitblijft, of immobilisatie niet kan worden verkregen, wordt het implantaat blootgesteld aan overmatige en herhaalde belasting waardoor het uiteindelijk los kan komen te zitten, kan verbuigen of vanwege materiaalmoeheid kan breken.
- Spondylodese-hulpmiddelen kunnen los komen te zitten. Voortijdig mechanisch loszitten kan worden veroorzaakt door onvoldoende aanvankelijke fixatie, latente infectie, voortijdige belasting van de prothese of trauma. Laat los komen te zitten kan worden veroorzaakt door trauma, infectie, biologische complicaties of mechanische problemen, met daaruit voortvloeiende kans op erosie van bot, migratie en/of pijn.
- Operatieve ingrepen voor de wervelkolom kunnen in verband worden gebracht met vasculaire en neurale complicaties zoals arterieel letsel of mechanische aantasting, contusie en beschadiging van de ruggengraat, aantasting en beschadiging van perifere zenuwen inclusief doch niet beperkt tot perifere paralyse, sensorische stoornissen, vasculaire stoornissen, verlies of verstoring van de blaas- en darmfuncties.
- Elke operatieve ingreep kan gepaard gaan met ernstige complicaties. Deze complicaties omvatten doch zijn niet beperkt tot genito-urinaire stoornissen; maag-darmstoornissen; vasculaire stoornissen, inclusief trombus; bronchopulmonale stoornissen, inclusief emboli; bursitis, hemorragie, myocardinfarct, infectie, paralyse of overlijden.
- Neurologische of vasculaire schade of schade van weke delen vanwege de onstabiele aard van de breuk of operatief trauma
- Vergrote biomechanische belasting van aangrenzende niveaus.
- Ongepaste of onjuiste operatieve plaatsing van dit hulpmiddel kan distractie of stress shielding van de graft of fusiemassa veroorzaken. Dat kan ertoe bijdragen dat er zich geen adequate fusiemassa vormt.
- Afname van de botdichtheid vanwege stress shielding
- Peroperatieve splijting, breuk of perforatie van de wervelkolom kan zich voordoen als gevolg van implantatie van de onderdelen
- Postoperatieve breuk van de autogene botgraft, het tussenwervellichaam, de pediculus en/of de laterale massa boven en/of onder het operatieniveau kan zich voordoen als gevolg van trauma, de aanwezigheid van defecten of een slechte botkwaliteit

Ongewenste bijwerkingen kunnen een hernieuwde ingreep of revisie vereisen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

Voor patiënten die al eerder een werveloperatie hebben ondergaan op het/de te behandelen niveau(s) kunnen de klinische resultaten verschillen van die voor patiënten die nog niet eerder zijn geopereerd.

De veiligheid en werkzaamheid van wervelkolomsystemen zijn alleen vastgesteld voor aandoeningen van de wervelkolom met significante mechanische instabiliteit of vervorming die fusie middels instrumentatie vereiste. Deze aandoeningen omvatten significante mechanische instabiliteit of vervorming van de thorax- en lendenwervels door degeneratieve spondylolisthesis met objectief bewijs van neurologische belemmering, breuk, dislocatie, scoliose, kyfose, werveltumoren en mislukte voorgaande fusie (pseudoartrose). De veiligheid en werkzaamheid van deze hulpmiddelen voor andere aandoeningen zijn niet bekend.

Wervelkolomsystemen mogen alleen worden geïmplanteerd door ervaren chirurgen die speciaal zijn opgeleid in het gebruik van dit wervelkolomsysteem omdat dit een technisch veeleisende ingreep is met risico op ernstig letsel van de patiënt.

Gezien de resultaten van proeven inzake materiaalmoeheid dient de arts/chirurg rekening te houden met het implantatieniveau, het lichaamsgewicht van de patiënt, de mate van activiteit van de patiënt en andere omstandigheden van de patiënt die van invloed kunnen zijn op de prestatie van het systeem.

REINIGING EN ONTSMETTING:

Alle instrumenten en implantaten die al eens eerder in een steriel chirurgisch veld zijn geplaatst, moeten eerst worden ontsmet en gereinigd volgens de gebruikelijke procedures van de instelling voordat ze gesteriliseerd en opnieuw in het steriele chirurgische veld worden geplaatst.

- Verwijder al het zichtbare vuil met een vochtig gaasje of doekje.
- Bereid een enzymatische reinigingsoplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Dompel de instrumenten onder in de reinigingsoplossing en activeer de grijpers zodat het enzymatisch reinigingsmiddel alle raakoppervlakken bedekt.
- Soniceer de in de reinigingsoplossing ondergedompelde instrumenten 15 minuten.
- Plaats de instrumenten in een schone enzymatische reinigingsoplossing. Borstel alle instrumenten met een zachte borstel grondig schoon terwijl ze in de enzymatische reinigingsoplossing zijn ondergedompeld. Borstel bij het grondig schoonmaken tevens alle openingen met een borsteltje van de juiste maat.
- Spoel alle instrumenten goed schoon onder warm stromend water en droog ze af met een schone doek en/of laat ze aan de lucht drogen.

NB: Sommige reinigingsoplossingen zoals oplossingen met natronloog, formaline, glutaaraldehyde, bleekmiddel en/of andere alkalische reinigingsmiddelen kunnen bepaalde hulpmiddelen en met name instrumenten beschadigen; dit soort oplossingen mag niet worden gebruikt.

STERILISATIE:

Tenzij de onderdelen van de Vu L•POD- en Vu e•POD-hulpmiddelen steriel geleverd en duidelijk als zodanig aangemerkt zijn, worden ze schoon maar niet steriel geleverd en moeten ze vóór gebruik worden gesteriliseerd.

Er wordt aangeraden de geheel geladen implantaat- en instrumenttray in de instelling te steriliseren met een door de Amerikaanse FDA goedgekeurde wikkel in een stoomsterilisator met zwaartekrachtverplaatsing, met een cyclus van 132 °C met blootstellingsduur van ten minste vijftien minuten en droogtijd van dertig minuten.

Er wordt aangeraden de afzonderlijke producten in de instelling met stoom te steriliseren in een stoomsterilisator met zwaartekrachtverplaatsing, met een cyclus van 132 °C met blootstellingsduur van ten minste drie (3) minuten en droogtijd van een (1) minuut.

Deze aanbevelingen voor sterilisatie volgen de sterilisatierichtlijnen van AAMI ST79.

Verwijder al het verpakkingsmateriaal vóór sterilisatie. Gebruik uitsluitend steriele producten in het operatieveld.

SELECTIE VAN IMPLANTATEN:

Keuze van een implantaat van de juiste vorm en grootte en het goede ontwerp voor elke patiënt is van doorslaggevend belang voor het succes van de ingreep. Deze keuze wordt gemaakt door de chirurg en verschilt per patiënt.Door overgewicht van de patiënt kan er meer spanning en belasting op het hulpmiddel worden uitgeoefend, waardoor sneller vermoeidheid kan optreden en/of wat kan leiden tot vervorming of falen van de implantaten.

De grootte en vorm van de botstructuren zijn bepalend voor de grootte, de vorm en het type van de implantaten. Na implantatie worden de implantaten blootgesteld aan stress en belasting. Bij het kiezen van het implantaat, tijdens implantatie en in de postoperatieve follow-upperiode dient de chirurg rekening te houden met deze herhaalde belasting van de implantaten. De stress en belasting op de implantaten kunnen materiaalmoeheid, breuk of vervorming van de implantaten veroorzaken voordat de autogene botgraft zich geheel heeft geconsolideerd. Dat kan resulteren in aanvullende nevenwerkingen of voortijdige verwijdering van het spondylodese-hulpmiddel vereisen.

Verkeerde selectie, plaatsing, positionering en fixatie van deze hulpmiddelen kunnen resulteren in ongebruikelijke belastingsomstandigheden waardoor het implantaat minder lang meegaat.

De chirurg dient voor de ingreep geheel vertrouwd te zijn met de operatieve ingreep, de instrumenten en de eigenschappen van het implantaat. Raadpleeg de operatieprotocollen van Theken Spine voor aanvullende informatie over de procedure. Regelmatige follow-up wordt aanbevolen voor controle van de positie en toestand van de implantaten en van de conditie van het aangrenzende bot.

PREOPERATIEF:

Er mogen alleen patiënten worden geselecteerd die voldoen aan de onder de indicaties vermelde criteria.

Patiënten met aandoeningen en predisposities zoals behandeld in de bovenstaande contra-indicaties moeten worden vermeden.

De chirurg dient zich ervan te vergewissen dat alle benodigde implantaten en instrumenten vóór aanvang van de ingreep voorhanden zijn.

De implantaatcomponenten moeten voorzichtig gehanteerd en bewaard worden. De implantaten mogen geen krassen hebben of anderszins beschadigd zijn. De implantaten en instrumenten moeten tijdens opslag worden beschermd, met name tegen corrosief werkende invloeden.

Ze moeten vóór gebruik zorgvuldig uitgepakt en geïnspecteerd worden.

Voor aanvang van de ingreep moet worden bepaald welke type constructie voor de casus moet worden samengesteld. Ten tijde van de ingreep moet een toereikende hoeveelheid implantaten in diverse maten beschikbaar zijn, waaronder grotere en kleinere maten dan men verwacht te gebruiken.

Correct hanteren van de implantaatcomponenten is uitermate belangrijk. Bijvormen van de hulpmiddelen moet worden vermeden.

Omdat het hier mechanische onderdelen betreft, dient de chirurg vertrouwd te zijn met de verschillende onderdelen alvorens de componenten en instrumenten te gebruiken, en voor aanvang van de ingreep de hulpmiddelen zelf samen te stellen en zo te controleren of alle onderdelen en de benodigde instrumenten voorhanden zijn.

INTRAOPERATIEF:

In de nabijheid van het ruggenmerg en de zenuwwortels is altijd uiterste voorzichtigheid geboden. Zenuwletsel kan resulteren in verlies van neurologische functies.

Er mogen geen krassen of inkepingen op de implantaatoppervlakken worden gemaakt, aangezien de functionele sterkte van de constructie hierdoor kan verminderen.

In het te fuseren gebied moet autogeen botgraftmateriaal worden geplaatst, dat goed contact maakt met levensvatbaar bot.

POSTOPERATIEF:

Het is uitermate belangrijk dat de arts postoperatieve aanwijzingen en waarschuwingen aan de patiënt verstrekt en dat de patiënt deze volgt.

De patiënt moet gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van het hulpmiddel ontvangen. Als gedeeltelijke gewichtsbelasting vóór het verkrijgen van een goede botfusie aanbevolen of vereist is, moet de patiënt erop worden gewezen dat verbuiging, losser komen en breken van de componenten complicaties zijn die kunnen ontstaan door overmatige of voortijdige gewichtsbelasting of overmatige spieractiviteit. Het risico op verbuigen, losser komen of breken van een inwendig fixatiehulpmiddel tijdens postoperatieve revalidatie kan toenemen als de patiënt actief is, of als de patiënt verzwakt of dement is of anderszins niet in staat is tot gebruik van orthesen of andersoortige hulpmiddelen voor gewichtsondersteuning. De patiënt moet worden gewaarschuwd om vallen of plotselinge veranderingen van de positie van de wervelkolom te vermijden.

Voor een zo groot mogelijke kans op een goed operatief resultaat mogen de patiënt en het hulpmiddel niet worden blootgesteld aan mechanische trillingen waardoor de hulpmiddelconstructie kan loskomen. De patiënt moet op dit risico worden gewezen, en op de noodzaak om lichamelijke activiteiten (met name tillen, draaiende bewegingen en alle vormen van sport) te beperken.

De patiënt moet geadviseerd worden om tijdens de periode waarin de autogene botgraft geneest, niet te roken en geen alcohol te gebruiken.

De patiënt moet worden gewezen op het feit dat hij/zij niet kan buigen op de plaats van de spondylodese en moet leren hoe voor deze permanente lichamelijke beperking van de lichaamsbeweging kan worden gecompenseerd.

Als de fusie uitblijft of als de onderdelen losser komen te zitten, verbuigen en/of breken, moet(en) het/de hulpmiddel(en) onmiddellijk gereviseerd en/of verwijderd worden voordat ernstig letsel kan ontstaan. Als een vertraagde botfusie niet geïmmobiliseerd wordt, resulteert dat in overmatige en herhaalde belasting van het implantaat. Als gevolg van materiaalmoeheid kan het hulpmiddel hierdoor uiteindelijk verbuigen, losser komen te zitten, of breken.

Geëxplanteerde chirurgische implantaten mogen onder geen beding opnieuw worden gebruikt.

De patiënt moet voldoende instructies voor de juiste postoperatieve zorg ontvangen. De mogelijkheid en bereidheid van de patiënt tot therapietrouw is een van de belangrijkste aspecten voor een goede genezing.

VERWIJDEREN VAN IMPLANTAAT NA GENEZING:

Met name bij jonge, actieve patiënten kunnen implantaten losser komen te zitten, breken, migreren, het infectierisico vergroten, pijn veroorzaken of stress shielding van bot veroorzaken, zelfs na normale genezing. De chirurg dient de voor- en nadelen tegen elkaar af te wegen bij het besluit om een implantaat al dan niet te verwijderen. Verwijdering van een implantaat moet worden gevolgd door een zorgvuldige postoperatieve begeleiding om herhaling van breuk te voorkomen. Als de patiënt ouder en minder actief is, zal de chirurg er misschien de voorkeur aan geven het implantaat te laten zitten om de risico's van een tweede operatie te vermijden.

VERPAKKING:

De implantaten worden in verpakking geleverd; deze verpakking moet bij ontvangst in goede staat verkeren.

De systemen worden soms als complete set geleverd: de implantaten en instrumenten zijn op trays gelegd en zitten in speciaal ontworpen dozen voor opslag.

KLACHTEN OVER HET PRODUCT:

Geneeskundigen die een klacht hebben of met reden ontevreden zijn over de kwaliteit van het product of de identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, werkzaamheid en/of prestaties, worden verzocht om Theken Spine of zijn vertegenwoordiger hiervan op de hoogte te stellen. Indien een hulpmiddel niet naar behoren functioneert, dienen Theken Spine of zijn vertegenwoordiger hiervan onmiddellijk op de hoogte te worden gesteld.

Indien een product van Theken Spine ooit slecht heeft gewerkt en bijgedragen zou kunnen hebben tot ernstig letsel of overlijden van een patiënt of dit veroorzaakt zou kunnen hebben, dienen de distributeur of vertegenwoordiger van Theken Spine hiervan zo snel mogelijk telefonisch, per fax of schriftelijk op de hoogte te worden gesteld.

Voor alle klachten wordt u verzocht de naam en het referentienummer van het hulpmiddel en het lotnummer van het onderdeel/de onderdelen alsmede uw naam en adres te vermelden en een uitgebreide beschrijving van het voorval te geven zodat Theken Spine kan bepalen wat de oorzaak van de klacht is.

MEDEDELING PRODUCTINFORMATIE:

THEKEN SPINE HEEFT REDELIJKE ZORG BETRACHT BIJ DE SELECTIE VAN DE MATERIALEN EN HET VERVAARDIGEN VAN DEZE PRODUCTEN. THEKEN SPINE WIJST ALLE GARANTIES AF, HETZIJ UITDRUKKELIJK, HETZIJ IMPLICIET, EN INCLUSIEF DOCH NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. THEKEN SPINE IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE OF BIJKOMENDE VERLIEZEN, SCHADE OF KOSTEN DIE DIRECT DAN WEL INDIRECT VOORTVLOEIEN UIT GEBRUIK VAN HET PRODUCT. THEKEN SPINE AANVAARDT GEEN, EN VERLEENT NIEMAND DE BEVOEGDHEID TOT HET UIT HAAR NAAM AANVAARDEN VAN, ENIGE ANDERE OF AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID IN VERBAND MET DEZE PRODUCTEN. HET IS DE BEDOELING VAN THEKEN SPINE DAT DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND WORDT GEBRUIKT DOOR ARTSEN DIE DE JUISTE OPLEIDING VOOR GEBRUIK VAN DIT HULPMIDDEL HEBBEN GEVOLGD.

For further information or complaints, please contact:

Theken Spine, LLC
1153 Medina Rd.,
Medina, OH 44256
USA

Customer Support Phone:
1.866.942.8698
1.330.239.7700

Customer Service Fax:
1.877.558.6227

Product Complaints:
complaintsdepartment@integralife.com

General Information:
spine.info@integralife.com

Website:
www.integralife.com

EC REP

Integra LifeSciences Services (France) S.A.S.
Immeuble Sequoia 2
97 Allee Alexandre Borodine
Parc Technologique de la porte des Alpes
69800 Saint Priest
France
P +33 (0)4 37 47 59 00
F +33 (0)4 37 47 59 99

Distributed by: Integra Spine

INTEGRA™

Symbol	EN	FR	IT	DE	ES	NL
	Manufacturer	Fabricant	Produttore	Hersteller	Fabricante	Fabrikant
NON STERILE	Non Sterile	Non stérile	Non sterile	Nicht steril	Sin esterilizar	Niet steriel
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner	Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien, ou sur leur ordonnance	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica	Vorsicht: Das Bundesgesetz der USA erlaubt den Verkauf dieser Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes	Precaución: La ley federal (EEUU) permite que la venta de este producto sea efectuada exclusivamente a un médico o bajo su prescripción facultativa	Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door een arts of beoefenaar van de geneeskunde verkocht worden
EC REP	Authorized Representative in the European Community	Mandataire dans la communauté européenne	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Autorisierte Vertretung in der EG	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
CE	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC	Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC	Produkt entspricht den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.	El producto satisface los requisitos de la Directiva 93/42/CEE	Het product voldoet aan de vereisten van Richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen
CE 0086	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC	Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC	Produkt entspricht den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG	El producto satisface los requisitos de la Directiva 93/42/CEE	Het product voldoet aan de vereisten van Richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen
i	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Vedere le Istruzioni per l'uso	Bitte Gebrauchsanleitung lessen	Consultar las Instrucciones de uso	Raadpleeg instructies voor gebruik
2	Do Not Reuse	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Niet hergebruiken
REF	Catalog Number	N° catalogue	Numero di catalogo	Katalognummer	Número de catálogo	Catalogusnummer
LOT	Lot Number	Numéro de lot	Numero di lotto	Lot-Nummer	Número de lote	Lotnummer